

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. №	20220089
Разрешение №	B6/MH/M-58299
Одобрение №	115-03-2022

Листовка: информация за пациента

Джазета 100 mg филмирани таблетки  
Jazeta 100 mg film-coated tablets

ситаглиптин (*sitagliptin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Джазета и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джазета
3. Как да приемате Джазета
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Джазета
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Джазета и за какво се използва

Джазета съдържа активното вещество ситаглиптин, което е представител на клас лекарства, наричани ДПП-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), които намаляват нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулина, произведен след хранене и да се намали нивото на произвежданата в организма захар.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, за да Ви помогне да намалите нивото на своята кръвна захар, което е твърде високо поради това, че имате диабет тип 2. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с определени други лекарства (инсулин, метформин, сулфонилурейни производни или глитазони), които намаляват кръвната захар, които Ви може вече да приемате за лечение на диабета едновременно с план за диета и физически упражнения.

Какво представлява диабет тип 2?

Диабет тип 2 е състояние, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, а инсулинът произвеждан от Вашия организъм, не действа така добре както би трябвало. Освен това организмът Ви може да произвежда твърде много захар.

При това положение, захарта (глюкозата) се натрупва в организма. Това може да причини сериозни медицински проблеми като сърдечно заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джазета

Не приемайте Джазета

- ако сте алергични към ситаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

При пациенти, получаващи Джазета са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вижте точка 4).

Ако получите мехури по кожата, това може да е признак на състояние, наречено булезен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Джазета.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- заболяване на панкреаса (като панкреатит)
- камъни в жлъчния мехур, алкохолна зависимост или много високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта. Тези заболявания могат да повишат вероятността да получите панкреатит (вижте точка 4).
- диабет тип 1
- диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, характеризиращо се с високо ниво на кръвната захар, бърза загуба на тегло, гадене или повръщане)
- някакви проблеми с бъбреците – преди или сега
- алергична реакция към Джазета (вижте точка 4).

Малко вероятно е това лекарство да доведе до ниски нива на кръвната захар, тъй като то не действа, когато нивото на кръвната Ви захар е ниско. Все пак, когато това лекарство се използва в комбинация със сулфонилурейно лекарство или с инсулин може да настъпи състояние на ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на Вашето сулфонилурейно лекарство или инсулин.

### **Деца и юноши**

Деца и юноши под 18 години не трябва да използват това лекарство. То не е ефективно при деца и юноши на възраст между 10 и 17 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефективно, когато се използва при деца на възраст под 10 години.

### **Други лекарства и Джазета**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате дигоксин (лекарство, използвано за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно с Джазета.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате това лекарство по време на бременност.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това са съобщавани случаи на замаяване и сънливост, които може да повлияят Вашата способност за шофиране или работа с машини.

Приемът на това лекарство в комбинация с лекарства, наречени сулфонилурейни производни или с



инсулин може да причини хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате и използвате машини, или да работите без безопасна опора за краката.

#### **Джазета съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Джазета**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза е:

- една филмирана таблетка от 100 mg
- веднъж дневно
- през устата

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози (като 25 mg или 50 mg).

Можете да приемате това лекарство със или без храна и напитки.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които намаляват кръвната захар.

Диетата и упражненията могат да помогнат на Вашия организъм да използва захарта по-добре. Докато приемате Джазета е важно да сте на диета и упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Джазета**

Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Джазета**

Ако сте пропуснали една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако не се сетите преди да дойде време за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към редовната схема на прием. Не вземайте двойна доза от това лекарство.

#### **Ако сте спрели приема на Джазета**

Продължавайте да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да може да продължите да контролирате своята кръвна захар. Не трябва да спирате приема на това лекарство, без да се консултирате първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**ПРЕКРАТЕТЕ приема на Джазета и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:**

- Силна и постоянна болка в корема (областта на стомаха), която може да се дължи до голяма степен на възпален панкреас или без гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпален панкреас.



(панкреатит) (с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни).

- Ако имате сериозна алергична реакция, включително обрив, уртикария, мехури по кожата/белеща се кожа и подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да предизвика затруднение в дишането или преглъщането. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната Ви реакция и друго лекарство за Вашия диабет (с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Някои пациенти, при добавяне на ситаглиптин към метформин, получават следните нежелани реакции:

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- ниска кръвна захар
- гадене
- газове
- повръщане
- различни видове стомашен дискомфорт, когато започнат комбинацията ситаглиптин и метформин едновременно

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 души

- болка в стомаха
- диария
- запек
- сънливост

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин в комбинация със сулфонилурейно производно и метформин, получават следните нежелани реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 души

- ниски нива на кръвната захар

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- запек

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин и пиоглитазон, получават следните нежелани реакции:

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- газове
- подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с пиоглитазон и метформин:

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с инсулин (със или без метформин):

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- грип

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 души

- сухота в устата

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин



самостоятелно при клинични проучвания или в периода след разрешаване за употреба при самостоятелен прием и/или с други антидиабетни лекарства:

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- ниска кръвна захар
- главоболие
- инфекция на горните дихателни пътища
- запушен или течащ нос
- възпалено гърло
- остеоартрит
- болка в ръцете или краката

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 души

- замайване
- запек
- сърбеж

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1000 души

- намален брой тромбоцити

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде определена от наличните данни

- проблеми с бъбреците (понякога налагащи диализа)
- повръщане
- ставна болка
- мускулна болка
- болка в гърба
- интерстициална белодробна болест
- булозен пемфигоид (вид мехури по кожата)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Джазета**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



### Какво съдържа Джазета

- Активното вещество е ситаглиптин.
- Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

### Как изглежда Джазета и какво съдържа опаковката

Джазета 100 mg филмирани таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, с диаметър приблизително 9,8 mm, бежови, с вдлъбнато релефно означение "L" от едната страна и гладки от другата.

Непрозрачни PVC/PVDC-Alu блистери.

Големина на опаковката: 14, 28, 30, 56, 98 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10

Чешка република

### Производител

Laboratorios Liconsa S.A.,

C/ Dulcinea S/N, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805

Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

Австрия	Jazeta 100 mg Filmtabletten
Чешка република	Jazeta
Естония	Jazeta
Унгария	Jazeta 100 mg filmtabletta
Латвия	Jazeta 100 mg apvalkotās tabletes
Литва	Jazeta 100 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Jazeta
Румъния	Jazeta 100 mg comprimate filmate
Словакия	Jazeta 100 mg
Испания	Jazeta 100 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
България	Джазета 100 mg филмирани таблетки

Последна актуализация на листовката

03.12.2021 г.



### Какво съдържа Джазета

- Активното вещество е ситаглиптин (*sitagliptin*).
- Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

### Как изглежда Джазета и какво съдържа опаковката

Джазета 100 mg филмирани таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, с диаметър приблизително 9,8 mm, бежови, с вдлъбнато релефно означение "L" от едната страна и гладки от другата.

Непрозрачни PVC/PVDC-Alu блистери.

Големина на опаковката: 14, 28, 30, 56, 98 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10

Чешка република

### Производител

Laboratorios Liconsa S.A.,

C/ Dulcinea S/N, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805

Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

Австрия	Jazeta 100 mg Filmtabletten
Чешка република	Jazeta
Естония	Jazeta
Унгария	Jazeta 100 mg filmtabletta
Латвия	Jazeta 100 mg apvalkotās tabletes
Литва	Jazeta 100 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Jazeta
Румъния	Jazeta 100 mg comprimate filmate
Словакия	Jazeta 100 mg
Испания	Jazeta 100 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
България	Джазета 100 mg филмирани таблетки

Последна актуализация на листовката

03.12.2021 г.

