

Листовка: информация за пациента

Ядинум 25 mg филмирани таблетки
Jidinum 25 mg film-coated tablets
Ядинум 50 mg филмирани таблетки
Jidinum 50 mg film-coated tablets
Ядинум 100 mg филмирани таблетки
Jidinum 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220110/11/12
Разрешение №	БГ/МЗ/МР-585276
Одобрение №	01-04-2022

1. Какво представлява Ядинум и за какво се използва

Ядинум съдържа активното вещество ситаглиптин, който е представител на група лекарства, наречени ДПП-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), които понижават нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулин, 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 страдате от захарен диабет тип 2. Това лекарство може да се приема самостоятелно или в комбинация с определени други лекарства (инсулин, метформин, сулфонилурейни производни или глитазони), които понижават нивата на кръвната захар, и които Ви е 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, който произвежда Вашият организъм не действа така добре, както би трябвало. Вашият организъм може да произвежда твърде много захар.

Когато това се случи, захарта (глюкозата) се натрупва в кръвта. Това може да доведе до сериозни здравословни проблеми като сърдечно заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ядинум

Не приемайте Ядинум



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

Предупреждения и предпазни мерки

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

Ако се появят мехури по кожата Ви, това може да е признак на състояние, наречено булозен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви помоли да спрете приема на Ядинум.

Кажете на 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 мазнина) в кръвта. Тези медицински състояния могат да увеличат вероятността да получите панкреатит (вижте точка 4).
- диабет тип 1.
- диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета с високи нива на кръвна захар, бърза загуба на тегло, гадене или повръщане).
- някакви проблеми с бъбреците в миналото или сега.
- алергична реакция към Ядинум (вижте точка 4).

Малко вероятно е това лекарство да доведе до ниски нива на кръвната захар, тъй като то не действа, когато нивата на кръвната Ви захар са ниски. Въпреки това, когато това лекарство се използва в комбинация със сулфонилурейни лекарства или с инсулин, може да настъпи състояние с ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да понижи дозата на сулфонилурейните продукти или на инсулина.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 18 години. 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 приема от деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Ядинум

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От особена важност е да информирате Вашия лекар, ако приемате дигоксин (лекарство, използвано за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи нивата на дигоксин в кръвта Ви да бъдат проследявани, ако го приемате заедно със ситаглиптин.

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 приемате това лекарство по време на бременността.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Не трябва да приемате 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 замаяност и сънливост, които могат да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

Съвместният прием на това лекарство с лекарства, наречени сулфонилурейни производни, или с инсулин може да причини хипогликемия, която може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини или да доведе до работа без безопасна опора за колелата.

Ядинум съдържа натрий



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

3. Как да приемате Ядинум

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

Обичайната препоръчителната доза е:

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

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

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

Вашият лекар може да предпише това лекарство самостоятелно или заедно с определени други лекарства, които понижават нивата на кръвната захар.

Диетата и физическите упражнения могат да помогнат на Вашия организъм да използва кръвната захар по-добре. Докато приемате Ядинум е важно да бъдете на диета и да извършвате физическите упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ядинум

Ако приемете повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ядинум

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако не си спомните до времето на следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете приема по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ядинум

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви го е предписал Вашия лекар, за да продължи да помага за контрола на кръвната захар. Не трябва да спирате приема на това лекарство без да се посъветвате 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.

СПРЕТЕ приема на Ядинум и се свържете с лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Силна и продължителна болка в корема (областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, със или без гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпаление на панкреаса (панкреатит).

Ако имате сериозна алергична реакция (неизвестна честота), включваща обрив, мехури по кожата/ белене на кожата и оток на лицето, устните, езика и гърлото, спрете приема на това лекарство веднага и се свържете с лекар.



Вашия лекар незабавно. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на Вашата алергична реакция и друго лекарство за контролиране на диабета Ви.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции след добавяне на ситаглиптин към лечение с метформин:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): ниски нива на кръвна захар, гадене газове, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в стомаха, диария, запек, сънливост.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при започване на прием на ситаглиптин в комбинация с метформин:

Чести: различни видове стомашен дискомфорт.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при прием на ситаглиптин в комбинация със сулфонилурейни производни и метформин:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвна захар.

Чести: запек.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при прием на ситаглиптин и пиоглитазон:

Чести: газове, оток на ръцете и краката.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при прием на ситаглиптин в комбинация с пиоглитазон и метформин:

Чести: оток на ръцете и краката.

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при прием на ситаглиптин в комбинация с инсулин (със или без метформин):

Чести: грип

Нечести: сухота в устата

Някои пациенти са получили следните нежелани реакции при самостоятелен прием на ситаглиптин по време на клиничните проучвания или при самостоятелно приложение и/или в комбинация с други лекарства за диабет в периода след разрешаване:

Чести: ниски нива на кръвна захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, запушен или течаш нос и болки в гърлото, остеоартрит, болка в ръцете или краката.

Нечести: замаяност, запек, сърбеж.

Редки: намален брой на тромбоцитите

С неизвестна честота: проблеми с бъбреците (понякога изискващи диализа), повръщане, болка в ставите, болка в мускулите, болка в гърба, интерстициална белодробна болест, булозен пемфигоид (вид мехури по кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Ядинум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на 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 Ядинум

- Активното вещество е ситаглиптин (sitagliptin). Всяка таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентни на съответно 25 mg, 50 mg и 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са: ядро на таблетката – калциев хидрогенфосфат безводен, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, натриев стеарилфумарат; филмово покритие – Опадрай II бяло 85F18422 (поливинилов хлорид, титанов диоксид (E171), макрогол, талк), червен железен оксид (E172) (за 50 mg и 100 mg), жълт железен оксид (E172) (за 25 mg и 100 mg).

Как изглежда Ядинум и какво съдържа опаковката

Ядинум 25 mg филмирани таблетки

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с релефно означение „25“ от едната страна, с приблизителен диаметър от 6 мм.

Ядинум 50 mg филмирани таблетки

Бледо червени, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с релефно означение „50“ от едната страна, с приблизителен диаметър от 8 мм.

Ядинум 100 mg филмирани таблетки

Светло кафяви, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с релефно означение „100“ от едната страна, с приблизителен диаметър от 10,3 мм.

Полиамид/Алуминий/PVC /Алуминий блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИО под следните имена:

Швеция	Jidinum
България	Jidinum
Кипър	Jidinum
Чехия	Jidinum
Естония	Jidinum
Гърция	Jidinum
Хърватия	Jidinum
Литва	Jidinum
Латвия	Jidinum
Малта	Jidinum
Румъния	Jidinum
Словакия	Jidinum

Дата на последно преразглеждане на листовката Декември 2021.

