

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Сиглетик 25 mg филмирани таблетки  
Sigletic 25 mg film-coated tablets

№ 2021-086/87/88

Приложение №

BG/ММНР-52067-9

Сиглетик 50 mg филмирани таблетки  
Sigletic 50 mg film-coated tablets

17. 12. 2021

Сиглетик 100 mg филмирани таблетки  
Sigletic 100 mg film-coated tablets

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

**1. Какво представлява Сиглетик и за какво се използва**

Сиглетик 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 Сиглетик

### Не приемайте Сиглетик

- 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 Сиглетик, 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 накара да спрете приема на Сиглетик.

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 Сиглетик (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 сулфанилурейно лекарство или с инсулин, може да настъпи състояние на ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на Вашето сулфанилурейно 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 Сиглетик

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

### 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 други лекарства, наречени сулфанилурейни 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.

### **Сиглетик съдържа натрий**

Сиглетик съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Сиглетик**

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.

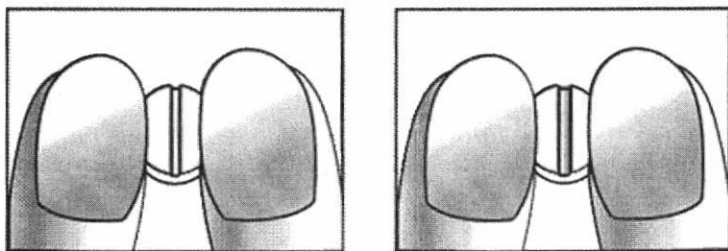
Диетата и упражненията могат да помогнат на Вашия организъм да използва захарта по-добре. Докато приемате Сиглетик, е важно да сте на диета и упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

Таблетките Сиглетик от 50 mg и 100 mg могат да се разделят на две равни дози.

Следвайте инструкциите по-долу за разделяне на Сиглетик таблетки, ако Вашият лекар Ви е предписал половин таблетка от 50 mg или половин таблетка от 100 mg.

Инструкции за разделяне на таблетката

1. Поставете таблетката върху равна и твърда повърхност (напр. маса, плот) с делителната черта нагоре.
2. Разчупете таблетката по вертикална линия като я притиснете към повърхността с двата показалеца, както е показано на фигура 1 и 2.



Фигури 1. и 2: Разделяне на таблетка Сиглетик на две равни дози

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

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



#### **Ако сте пропуснали да приемете Сиглетик**

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 Сиглетик**

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 Сиглетик и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- силна и постоянна болка в корема (областта на стомаха), която може да стига до гърба, със или без гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпален панкреас (панкреатит).

Ако имате сериозна алергична реакция (с неизвестна честота), 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 гълтането, прекратете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната Ви реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

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

Някои пациенти получават различни видове стомашен дискомфорт, когато започнат комбинацията ситаглиптин и метформин едновременно (честотата е „чести“).

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: запек

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

Чести: газове, подуване на ръцете или краката

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

Чести: подуване на ръцете или краката

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

Чести: грип

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

Нечести: замайване, запек, сърбеж

Редки: намален брой тромбоцити.

С неизвестна честота: проблеми с бъбреците (понякога налагащи диализа), повръщане, ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, интерстициална белодробна болест.

#### **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.: +35 928903417

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 Сиглетик**

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Сиглетик**

- Активното вещество а е ситаглиптин. Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 25 mg, 50 mg или 100 mg ситаглиптин.

- Другите съставки са:

В ядрото на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат (тип А), безводен силициев диоксид, натриев стеарилфумарат.

Филмовото покритие на таблетката съдържа: поли(винилов алкохол), макрогол 3350, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

##### **Как изглежда Сиглетик и какво съдържа опаковката**

Сиглетик 25 mg: светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 5,9 - 6,3 mm.

Сиглетик 50 mg: светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гравирано „50“ от другата страна; диаметър на таблетката 7,9 - 8,3 mm. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Сиглетик 100 mg: светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гравирано „100“ от другата страна; диаметър на таблетката 10,4 mm. Таблетката може да се раздели на две равни дози.



Блистери Алуминий/ PVC/PVDC във вторична опаковка. Опаковки по 14, 28, 30,56, 84, 90, 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Производител**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Малта

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България - Сиглетик 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки  
Чехия - Sitagliptin Polpharma 25 mg, 50 mg, 100 mg potahované tablety  
Литва - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Латвия - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes  
Полша - Sigletic, 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletki powlekane  
Словакия - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2021**

