

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Sitagliptin Teva, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid sitagliptiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sitagliptin Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sitagliptin Teva võtmist
3. Kuidas Sitagliptin Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sitagliptin Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sitagliptin Teva ja milleks seda kasutatakse**

Sitagliptin Teva sisaldab toimeainet sitagliptiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse DPP-4 (dipeptidüülpeptidaas-4) inhibiitoriteks ja mis alandavad II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientide veresuhkru taset.

See ravim aitab tõsta pärast sööki toodetava insuliini taset ja vähendab organismis toodetava suhkru kogust.

Arst on teile selle ravimi määranud selleks, et aidata alandada veresuhkru sisaldust, mis on II tüüpi suhkurtõve tõttu liiga kõrge. Seda ravimit võib kasutada eraldi või kombinatsioonis teatud teiste veresuhkru sisaldust alandavate ravimitega (insuliin, metformiin, sulfonüüluuread või glitasoonid), mida te juba võtate diabeedi raviks, samaaegselt toitumise ja kehalise aktiivsuse plaaniga.

Mis on II tüüpi suhkurtõbi?

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini ning organismis toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Teie organism võib toota ka liiga palju suhkrut. Sellisel juhul kuhjub suhkur (glükoos) veres. See võib viia tõsiste terviseprobleemide tekkeni, nagu südamehaigus, neeruhaigus, pimedaksjäämine või amputatsioon.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sitagliptin Teva võtmist**

##### **ÄRGE võtke Sitagliptin Teva't**

- kui olete sitagliptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Sitagliptiini saavatel patsientidel on kirjeldatud kõhunäärmepõletiku (pankreatiidi) juhtusid (vt lõik 4).

##### **Informeerige oma arsti sellest, kui teil on või on olnud:**

- kõhunäärmehaigus (nt kõhunäärmepõletik);
- sapikivitõbi, alkoholisõltuvus või väga kõrge triglütseriidide (rasvaliik) tase teie veres. Nende haigusseisundite korral võib suureneada võimalus pankreatiidi tekkeks (vt lõik 4);

- I tüüpi suhkurtõbi;
- diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, millega kaasneb kõrge veresuhkru tase, kiire kaalulangus, iiveldus või oksendamine);
- mis tahes varem esinenud või praegu esinevad neeruprobleemid;
- allergiline reaktsioon sitagliptiinile (vt lõik 4).

See ravim ei põhjusta suure tõenäosusega madalat veresuhkru taset, sest see ei toimi siis, kui veresuhkur on madal. Siiski, kui seda ravimit kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurea või insuliiniga, võib veresuhkrusisaldus väheneda (hüpoglükeemia). Teie arst võib vähendada teie sulfonüüluurea või insuliini annust.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi seda ravimit kasutada. Pole teada, kas selle ravimi kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel on ohutu ja efektiivne.

### **Muud ravimid ja Sitagliptin Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti eriti sel juhul, kui võtate digoksiini (ravim, mida kasutatakse südame rütmihäirete ja teiste südamehaiguste raviks). Vajalik võib olla digoksiini taseme kontrollimine teie veres, kui seda võetakse koos Sitagliptin Teva'ga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või planeerite seda teha, ei tohi te seda ravimit kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski on teatatud peeringlusest ja unisusest, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid.

Selle ravimi võtmine koos selliste ravimitega nagu sulfonüüluuread või insuliin võib põhjustada hüpoglükeemiat, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid või töötada ilma kindla toeta.

## **3. Kuidas Sitagliptin Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline soovitatav annus on:

- üks 100 mg õhukese polümeerikattega tablett
- üks kord ööpäevas
- suu kaudu.

Kui teil on neeruprobleeme, võib arst teile määrata väiksemad annused (nt 25 mg või 50 mg).

100 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Seda ravimit võib võtta koos toidu ja joogiga või ilma.

Arst võib määrata selle ravimi eraldi või koos teatud teiste veresuhkru taset alandavate ravimitega.

Dieet ja füüsiline koormus võivad aidata veresuhkru taset alandada. Sitagliptin Teva võtmise ajal on tähtis järgida arsti poolt soovitatud dieedi ja füüsilise koormuse programmi.

#### **Kui te võtate Sitagliptin Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate seda ravimit määratud suuremas annuses, pöörduge otsekohe oma arsti poole.

#### **Kui te unustate Sitagliptin Teva't võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui see meenub alles siis, kui on käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake tavalise skeemi alusel. ÄRGE võtke selle ravimi kahekordset annust.

#### **Kui te lõpetate Sitagliptin Teva võtmise**

Jätkake selle ravimi võtmist senikaua, kuni arst seda määrab, et püsiks kontroll veresuhkru väärtuste üle. Te EI TOHI lõpetada selle ravimi võtmist enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**LÕPETAGE Sitagliptin Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- koos iivelduse ja oksendamisega või ilma nendeta tugev ja püsiv kõhuvalu (maopiirkonnas), mis võib kiirguda selga, sest need võivad olla kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) nähud

Kui teil tekivad tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata), sh lööve, nõgestõbi, villid nahal/naha ketendus ja näo, huulte, keele ja kõri paistetus, mis võivad põhjustada raskusi hingamisel ja neelamisel, lõpetage selle ravimi võtmine ja helistage otsekohe oma arstile. Arst võib teile määrata ravimi allergilise reaktsiooni ravimiseks ja teise ravimi suhkurtõve raviks.

**Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**  
Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): madal veresuhkru tase, iiveldus, kõhupuhitus, oksendamine.  
Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st): kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, unisus.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja metformiini koosmanustamise alguses tekkinud erinevat tüüpi ebamugavustunde maos (esinemissagedus on sage).

**Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja sulfonüüluurea ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st): madal veresuhkru tase.

Sage: kõhukinnisus.

**Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja pioglitasoni võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**

Sage: kõhupuhitus, käte või jalgade turse.

**Mõnedel patsientidel on sitagliptiini võtmisel koos pioglitasoni ja metformiiniga tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**

Sage: käte või jalgade turse.

**Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja insuliini (koos metformiiniga või ilma) kasutamisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**

Sage: gripp.

Aeg-ajalt: suukuivus.

**Mõnedel patsientidel on kliinilistes uuringutes ainult sitagliptiini võtmisel või müügiloa saamise järgselt ainult sitagliptiini manustamisel ja/või manustamisel koos teiste diabeediravimitega tekkinud järgmised kõrvaltoimed:**

Sage: madal veresuhkru tase, peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus või vesine nohu ja kurguvalu, osteoartriit, käe- või jalavalu.

Aeg-ajalt: pearinglus, kõhukinnisus, sügelus.

Esinemissagedus teadmata: neeruprobleemid (mõnedel juhtudel vajalik dialüüs), oksendamine, liigesevalu, lihasvalu, seljavalu, interstitsiaalne kopsuhaigus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sitagliptin Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Sitagliptin Teva sisaldab**

- Toimeaine on sitagliptiin.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sitagliptiinmalaati koguses, mis vastab 100 mg sitagliptiinile.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate sisaldab: osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, makrogool 3350, titaandioksiid (E171), talk, kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Sitagliptin Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Pruun kuni oranž ümmarguse kujuga õhukese polümeerikattega tablett. Ühel küljel on poolitusjoon ja pimetrükk „S|100“. Teisel küljel on poolitusjoon.

Sitagliptin Teva on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 120 tabletti; kalenderpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 tabletti ja ühekannuselistes pakendites, mis sisaldavad 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 või 120x1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

Tootjad

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Debrecen, Pallagi út 13  
H-4042  
Ungari

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80., Krakow  
31-546  
Poola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
89143  
Saksamaa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.**