

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Jazeta 25 mg/ml oralna otopina sitagliptin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Jazeta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Jazetu
3. Kako uzimati Jazetu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Jazetu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Jazeta i za što se koristi

Jazeta sadrži djelatnu tvar sitagliptin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4), koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvedu nakon obroka i smanjuje količinu šećera kojeg tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (inzulinom, metforminom, sulfonilurejama ili glitazonima) koji snižavaju šećer u krvi, koje, uz dijetu i tjelovježbu, možda već uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Što je šećerna bolest tipa 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo može također proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Jazetu

Nemojte uzimati Jazetu

- ako ste alergični na sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su uzimali lijek Jazeta prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Jazeta.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali:

- Bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- Žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u Vašoj krvi. Ove zdravstvene tegobe mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4).
- Šećernu bolest tipa 1.
- Dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom tjelesne težine, mučninom ili povraćanjem).
- Bilo kakve tegobe s bubrezima sada ili u prošlosti.
- Alergijsku reakciju na lijek Jazeta (pogledajte dio 4).

Nije vjerojatno da će ovaj lijek uzrokovati nizak šećer u krvi jer on ne djeluje kada je šećer u krvi nizak. Međutim, kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s lijekom iz skupine sulfonilureja ili inzulinom, može doći do sniženja šećera u krvi (hipoglikemije). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Jazeta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Jazeta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarlivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219); Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene), okus šumskog voća koji sadrži benzilni alkohol (E1519); može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite ili imate bolest jetre ili bubrega jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“), etilni alkohol (E1510); mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak).

Jazeta sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarlive količine natrija.

3. Kako uzimati Jazetu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je:

- 100 mg (4 ml oralne otopine)
- jedanput na dan
- kroz usta.

Ako imate tegobe s bubrezima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg (1 ml oralne otopine) ili 50 mg (2 ml oralne otopine)).

Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane i pića.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili s nekim drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći da tijelo bolje iskoristi šećer u krvi. Dok uzimate lijek Jazeta, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

Način primjene

Koristite priloženu oralnu štrcaljku za postizanje Vaše specifične doze – pogledajte upute u nastavku. Štrcaljku koristite kako bi izmjerili svoju dozu povlačenjem tekućine do točne oznake na štrcaljki.

Kako koristiti oralnu štrcaljku:

1. Provjerite da je čep čvrsto zatvoren te dobro protresite bočicu.
2. Uklonite čep.
Napomena: Držite čep u blizini kako bi zatvorili bočicu nakon svake uporabe.
3. Pobrinite se da je plastični nastavak u vratu bočice.
Napomena: Nastavak mora uvijek biti u bočici.
4. Uzmite štrcaljku i provjerite da je klip u potpunosti spušten.
5. Držite bočicu u uspravnom položaju te čvrsto umetnite oralnu štrcaljku u plastični nastavak.



6. Okrenite naopako cijelu bočicu zajedno sa štrcaljkom.

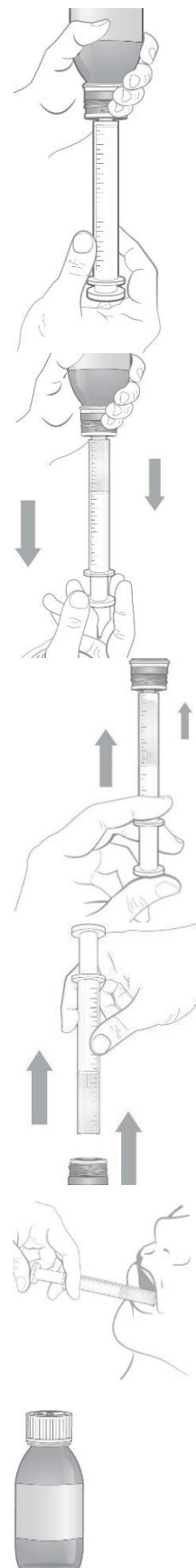
7. Polako povucite klip u potpunosti prema dolje tako da se štrcaljka napuni lijekom. Pritisnite klip nazad kako bi istjerali velike mjehuriće zraka iz oralne štrcaljke.

8. Zatim polako potisnite klip do volumena potrebnog za postizanje Vaše doze.

9. Okrenite cijelu bočicu zajedno sa štrcaljkom u uspravan položaj i izvadite štrcaljku iz bočice.

10. Doza lijeka sada se može progutati izravno iz oralne štrcaljke. Molimo Vas osigurajte da sjedite uspravno i klip se mora pritiskati polako kako bi mogli progutati dozu.

11. Nakon uporabe vratite čep siguran za djecu, a nastavak ostavite u bočici.



12. Čišćenje: Nakon uporabe, rastavite klip te isperite tijelo i klip štrcaljke vodom iz slavine i obrišite suhom, čistom krpom ili papirom.



Ako uzmete više lijeka Jazeta nego što ste trebali

Uzmete li veću dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Jazeta

Propustite li uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati lijek Jazeta

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje držati pod kontrolom. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati lijek Jazeta i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, s ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih su se bolesnika liječenih metforminom nakon dodavanja sitagliptina javile sljedeće nuspojave:
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje
Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri uvođenju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici imali različite vrste nelagoda u želucu (učestalost je česta).

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi
Često: zatvor

Pri uzimanju sitagliptina zajedno s pioglitazonom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Često: vjetrovi, oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Često: oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s inzulinom (s ili bez metformina) u nekih su bolesnika

nastupile sljedeće nuspojave:

Često: gripa

Manje često: suha usta

U nekih bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali sitagliptin sam, odnosno nakon stavljanja lijeka u promet sitagliptin sam i/ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, javile su se sljedeće nuspojave:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Učestalost nepoznata: tegobe s bubrežima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Jazetu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja: 90 dana.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Jazeta sadrži

Djelatna tvar je sitagliptin. 1 ml oralne otopine sadri sitagliptinklorid hidrat što odgovara 25 mg sitagliptina.

Drugi sastojci su natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), hidroksietilceluloza (E1525), citratna kiselina (E330), dinatrijev edetat (E385), polisorbit 80 (E433), butilhidroksianizol (E320), natrijev citrat (E331), pročišćena voda, Polisucra 7477 koja sadrži sukralozu (E955), acesulfam K (E950) i okus šumskog voća (sastoji se od maltodekstrina (E1400), modificiranog škroba (E1400-E1500), laktatne kiseline (E270), benzilnog alkohola (E1519), etilnog alkohola (E1510), etilbutirata, Frambinon kristala i propilenglikola (E1520)).

Kako Jazeta izgleda i sadržaj pakiranja

Jazeta je blago opalescentna bjelkasta oralna otopina s mirisom šumskog voća.

Lijek je zapakiran u staklenu bočicu boje jantara (tip III) zatvorenu bijelim čepom sigurnim za djecu sa zaštitom od otvaranja s uloškom u kutiji s jednom štrcaljkom od 5 ml graduiranom na 0,5 ml.

Veličina pakiranja: 100 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Labomed Pharmaceutical Company S.A.
84 Ioannou Metaxa str
194 41 Koropi, Attica
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka Republika: Jazeta
Hrvatska: Jazeta 25 mg/ ml oralna otopina
Rumunjska: Jazeta 25 mg/ ml solucije orală
Slovačka: Jazeta 25 mg/ ml peroralny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.