

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sansik 5 mg filmom obložene tablete linagliptin

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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Sansik i za što se koristi

Sansik sadrži djelatnu tvar linagliptin koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju “oralni antidijabetici”. Oralni antidijabetici se primjenjuju u liječenju visoke razine šećera u krvi. Oni djeluju tako da pomažu tijelu u smanjenju razine šećera u krvi.

Sansik se primjenjuje za liječenje dijabetesa tipa 2 kod odraslih osoba, ako se bolest ne može odgovarajuće kontrolirati jednim oralnim antidijabetikom (metformin ili sulfonilureja), ili samo prehranom i fizičkom aktivnošću. Sansik se može primjenjivati u kombinaciji s drugim antidijabeticima npr. metforminom, sulfonilurejama (npr. glimepiridom, glipizidom), empagliflozinom ili inzulinom.

Važno je slijediti preporuke o prehrani i fizičkoj aktivnosti koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sansik

Nemojte uzimati Sansik

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Sansika ako:

- imate dijabetes tipa 1 (Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa s visokim vrijednostima šećera u krvi, brzim gubitkom težine, mučninom ili povraćanjem). Sansik se ne smije primjenjivati u liječenju ovih stanja;
- uzimate antidijabetik poznat kao ‘sulfonilureja’ (npr. glimepirid, glipizid), liječnik će Vam možda sniziti dozu sulfonilureje, ako ju uzimate u kombinaciji sa Sansikom kako bi se izbjeglo da se Vaša razina šećera u krvi previše snizi;
- ste imali alergijske reakcije na neke druge lijekove koje uzimate radi kontrole količine šećera u krvi;
- imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako imate simptome akutne upale gušterače, poput stalne jake boli u trbuhu (bol u abdomenu), morate se odmah obratiti Vašem liječniku.

Ako primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja pod imenom bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanite uzimati Sansik.

Dijabetička oštećenja kože su česta komplikacija u dijabetesu. Savjetuje Vam se slijediti preporuke za njegu kože i stopala koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra.

Djeca i adolescenti

Sansik se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina. Nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi između 10 i 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada se primjenjuje u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i Sansik

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

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako primjenjujete lijekove koji sadrže neku od sljedećih djelatnih tvari:

- karbamazepin, fenobarbital, ili fenitoin. Oni se mogu primjenjivati u kontroli (epileptičkih) napadaja ili kronične boli.
- rifampicin. Ovo je antibiotik koji se primjenjuje u liječenju infekcija kao što je tuberkuloza.

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.

Nije poznato je li Sansik štetan za nerođeno dijete. Stoga se preporučuje izbjegavanje primjene Sansika ako ste trudni.

Nije poznato prelazi li Sansik u majčino mlijeko. Vaš liječnik mora odlučiti treba li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja Sansikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sansik ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Uzimanje Sansika u kombinaciji s lijekovima koji se nazivaju sulfonilureje i/ili inzulinom može dovesti do pretjerano niskih vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija), što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima bez čvrstog uporišta. Međutim, učestalije mjerenje razine šećera u krvi može se preporučiti radi smanjenja rizika od hipoglikemije, naročito kada se Sansik kombinira sa sulfonilurejom i/ili inzulinom.

3. Kako uzimati Sansik

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

Preporučena doza Sansika je jedna tableta od 5 mg jedanput dnevno. Sansik možete uzimati sa ili bez hrane.

Liječnik Vam može propisati Sansik u kombinaciji s drugim oralnim antidijabetikom. Upamtite da se svi lijekovi uzimaju prema uputama liječnika kako bi se postigao maksimalan rezultat za Vaše zdravlje.

Ako uzmete više Sansika nego što ste trebali

Ako uzmete više Sansika nego što ste trebali, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sansik

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikada ne uzimajte dvije doze u istom danu.

Ako prestanete uzimati Sansik

Ne prekidajte uzimanje Sansika bez prethodne konzultacije s liječnikom. Razina šećera u krvi se može povećati ako prestanete s uzimanjem Sansika.

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

4. Moguće nuspojave

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

Neki simptomi zahtijevaju trenutno medicinsko zbrinjavanje

PRESTANITE uzimati Sansik i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- simptome niske razine šećera u krvi: drhtanje, znojenje, tjeskoba, zamagljen vid, trnci usana, bljedilo, promjena raspoloženja ili smetenost (hipoglikemija). Hipoglikemija je prepoznata kao nuspojava kada se Sansik uzima uz metformin i uz sulfonilureju.

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba tijekom uzimanja lijeka Sansik, samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa)

- teška i stalna bol u abdomenu (područje trbuha), koja se može protezati skroz do leđa, te mučnina i povraćanje, jer to može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

PRESTANITE uzimati Sansik i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova ili simptoma alergijske reakcije:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost), koje mogu biti ozbiljne i uključivati piskanje i nedostatak zraka (hiperreaktivnost bronha) kada se linagliptin uzima sam ili uz druge lijekove za liječenje dijabetesa,
- osip.

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba)

- koprivnjača (urtikarija)
- oticanje lica, usana, jezika i grla koje može izazvati teškoće s disanjem ili gutanjem (angioedem).

Liječnik Vam može propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i drugi lijek za dijabetes.

Ostale nuspojave

Neki bolesnici su tijekom uzimanja lijeka Sansik, samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa, imali sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- povišena razina enzima lipaze u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala nosa ili grla (nazofaringitis),
- kašalj,
- zatvor (u kombinaciji s primjenom inzulina),
- povišena razina enzima amilaze u krvi.

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba)

- stvaranje mjehura na koži (bulozni pemfigoid).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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 Sansik

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sansik sadrži

- Djelatna tvar je linagliptin.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg linagliptina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol, kopovidon K25-31, krosovidon vrsta A, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete (Sheffcoat Pink 30644369): hipromeloza 6 mpa*s (E464), titanijev dioksid (E171), talk, makrogol 6000, crveni željezov oksid (E172).

Kako Sansik izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugla, bikonveksna, ružičasta filmom obložena tableta, promjera 8,1 mm ± 0.5 mm.

Pakirano u OPA/Al/PVC//Al blistere.

Veličine pakiranja:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 filmom-obloženih tableta u blisterima.

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 filmom-obloženih tableta u perforiranim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10
Češka

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, Rumunjska, Slovačka, Mađarska, Poljska, Bugarska, Latvija, Litva, Estonija, Austrija, Hrvatska: Sansik.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.