

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Saxotin 50 mg tablete

vildagliptin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Saxotin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Saxotin
3. Kako uzimati Saxotin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Saxotin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Saxotin i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Saxotin, vildagliptin, pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijetici“.

Saxotin se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Primjenjuje se kada se šećerna bolest ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom. Pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Liječnik će Vam propisati lijek Saxotin kao monoterapiju ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koje već uzimate ako se ti drugi lijekovi nisu pokazali dostatno djelotvornima u kontroli šećerne bolesti.

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako tijelo ne stvara dovoljno inzulina ili ako inzulin što ga stvara tijelo ne radi onako kako bi trebao. Bolest se također može razviti ako tijelo stvara previše glukagona.

Inzulin je tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon je tvar koja potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi. Obje te tvari stvara gušterača.

Kako Saxotin djeluje

Saxotin djeluje tako da potiče gušteraču da stvara više inzulina, a manje glukagona. To pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Dokazano je da ovaj lijek smanjuje razinu šećera u krvi, što bi moglo pomoći u sprječavanju komplikacija uzrokovanih šećernom bolešću. Iako sada počinjete uzimati lijek za svoju šećernu bolest, važno je da se nastavite pridržavati prehrane i/ili fizičke aktivnosti koja Vam je preporučena.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Saxotin

Nemojte uzimati Saxotin:

- ako ste alergični na vildagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako mislite da biste mogli biti alergični na vildagliptin ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka Saxotin, nemojte uzeti ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Saxotin

- ako imate šećernu bolest tipa 1 (odnosno Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili ako imate stanje koje se zove dijabetička ketoacidoza
- ako uzimate lijek za liječene šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (kako bi se izbjegle niske vrijednosti glukoze u krvi [hipoglikemija], Vaš će Vam liječnik možda smanjiti dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s lijekom Saxotin)
- ako imate umjerenu do tešku bolest bubrega (trebat ćete uzeti nižu dozu lijeka Saxotin)
- ako ste na dijalizi
- ako imate bolest jetre
- ako bolujete od zatajivanja srca
- ako imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savjetuje Vam se da se pridržavate preporuka za njegu kože i stopala koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate lijek Saxotin. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Saxotin, potom tijekom prve godine u razmacima od tri mjeseca te poslije toga periodički. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povišenih vrijednosti jetrenih enzima uoče što je moguće ranije.

Djeca i adolescenti

Saxotin se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Saxotin

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

Liječnik će Vam možda željeti promijeniti dozu lijeka Saxotin ako uzimate druge lijekove kao što su:

- tiazidi ili drugi diuretici (također se zovu tablete za vodu)
- kortikosteroidi (općenito se koriste za liječenje upale)
- lijekovi za liječenje štitnjače
- određeni lijekovi koji utječu na živčani sustav.

Trudnoća i dojenje

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

Ne smijete uzimati Saxotin tijekom trudnoće. Nije poznato prelazi li lijek Saxotin u majčino mlijeko. Ako dojite, ili planirate dojiti, ne smijete uzimati lijek Saxotin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu dok uzimate lijek Saxotin, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Saxotin sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Saxotin

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

Koliko uzeti i kada

Količina lijeka Saxotin koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta lijeka Saxotin trebate uzimati. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza lijeka Saxotin iznosi ili:

- 50 mg na dan, što se uzima kao jedna doza ujutro ako uzimate lijek Saxotin s drugim lijekom koji pripada skupini sulfonilureja.
- 100 mg na dan, što se uzima kao doza od 50 mg ujutro i 50 mg navečer ako uzimate lijek Saxotin sam ili s drugim lijekom koji se zove metformin ili glitazon ili u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom, ili s inzulinom.
- 50 mg na dan, ujutro, ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega ili ako ste na dijalizi.

Kada i kako uzimati Saxotin

Tablete progutajte cijele s malo vode.

Koliko dugo uzimati Saxotin

- Saxotin uzimajte svaki dan onoliko dugo koliko Vam liječnik kaže. Ovu terapiju ćete možda morati uzimati kroz duže vremensko razdoblje.
- Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.

Ako uzmete više lijeka Saxotin nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta lijeka Saxotin, ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek, **odmah se javite svom liječniku**. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako trebate otići liječniku ili u bolnicu, pakiranje lijeka ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Saxotin

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovoga lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Nakon toga sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Saxotin

Nemojte prestati uzimati lijek Saxotin osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja vezanih uz primjenu ovog lijeka, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

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

Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:

Prestanite uzimati lijek Saxotin i odmah otiđite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave:

- angioedem (rijetko: mogu se javiti u do 1 in 1000 osoba): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu „angioedem“
- bolest jetre (hepatitis) (učestalost nepoznata): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis)
- upala gušterače (pankreatitis) (učestalost nepoznata): simptomi uključuju jaku i upornu bol u trbuhu (područje želudca), koja se može proširiti do leđa, te mučninu i povraćanje

Ostale nuspojave

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Saxotin:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): grlobolja, curenje nosa, vrućica.
- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): osip koji svrbi, drhtanje, glavobolja, omaglica, bol u mišićima, bol u zglobovima, zatvor, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem), pojačano znojenje, povraćanje, bol u želucu i oko želuca (bol u trbuhu), proljev, žgaravica, mučnina, zamagljen vid.
- Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): porast tjelesne težine, zimica, slabost, seksualna disfunkcija, niska razina šećera u krvi, nadutost.
- Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): upala gušterače.

Nakon što je lijek stavljen u promet, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, upala krvnih žila (vaskulitis) koja može rezultirati kožnim osipom ili uzdignutim, plosnatim, crvenim, okruglim mrljama ispod površine kože ili stvaranjem modrica..

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u dijabetološkoj ambulanti. Ovo 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Saxotin

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Saxotin sadrži

Djelatna tvar je vildagliptin. Svaka tableta sadrži 50 mg vildagliptina.
Drugi sastojci su: bezvodna laktoza, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrste A), magnezijev stearat.

Kako Saxotin izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, bijele do svijetlo žućkaste i ravne tablete sa oznakom „NVR“ na jednoj strani i „FB“ na drugoj strani.

Aluminij/Aluminij (PA/Alu/PVC/Alu) blister.

Dostupno u pakiranjima koja sadrže 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ili 336 tableta i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 336 (3 pakiranja od 112) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Njemačka
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Saxotin 50 mg Tabletten
Bugarska	SAXOTIN 50 mg tablets
Estonija	Saxotin
Latvija	Saxotin 50 mg tabletēs
Litva	Saxotin 50 mg tabletės
Mađarska	Saxotin 50 mg tableta
Poljska	SAXOTIN 50 mg tablets
Slovenija	Saxotin 50 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.