

Sitagliptin/IASIS[®]



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Sitagliptin/IASIS 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα σιταγλιπτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sitagliptin/IASIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sitagliptin/IASIS
3. Πώς να πάρετε το Sitagliptin/IASIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sitagliptin/IASIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sitagliptin/IASIS και ποια είναι η χρήση του

Το Sitagliptin/IASIS περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπτίνη η οποία είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4) τα οποία μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων ινσουλίνης που παράγεται μετά από γεύμα και μειώνει την ποσότητα του σακχάρου που δημιουργείται από τον ίδιο τον οργανισμό.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει να μειώσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας, το οποίο είναι πολύ υψηλό, επειδή έχετε διαβήτη τύπου 2. Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (ινσουλίνη, μετφορμίνη, σουλφονουλιδίες, ή γλιταζόνες) που μειώνουν

αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Sitagliptin/IASIS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το Sitagliptin/IASIS.

Το Sitagliptin/IASIS με τροφή

Μπορείτε να λαμβάνετε αυτό το Sitagliptin/IASIS με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό αν αυτό το φάρμακο διέρχεται στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλιδίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ή την δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφαλή σταθερότητα

Το Sitagliptin/IASIS περιέχει:

Μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219): μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Βενζυλική αλκοόλη (E1519): το φάρμακο αυτό περιέχει 0,02 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά 1 ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, ή αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι

το σάκχαρο στο αίμα, τα οποία μπορεί ήδη να παίρνετε για τον διαβήτη μαζί με ένα πρόγραμμα διατροφής και άσκησης.

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και ταυτόχρονα η ινσουλίνη, την οποία παράγει, δεν δρα τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να δημιουργεί μεγαλύτερη ποσότητα σακχάρου.

Όταν συμβαίνουν αυτά, ανεβαίνουν τα επίπεδα του σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση

και ακρωτηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sitagliptin/IASIS

Μην πάρετε το Sitagliptin/IASIS

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν Sitagliptin/IASIS (βλ. παράγραφο 4).

Εάν αντιμετωπίσετε δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα, ενδέχεται να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το Sitagliptin/IASIS.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε:

- μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μια μορφή λίπους) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4).
- διαβήτη τύπου 1
- διαβητική κετοοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη με υψηλό σάκχαρο του αίματος, απότομη απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό)
- οποιαδήποτε προβλήματα από τους νεφρούς, τώρα ή στο παρελθόν
- οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση στο Sitagliptin/IASIS (βλ. παράγραφο 4).

Το φάρμακο αυτό είναι απίθανο να προκαλέσει χαμηλές τιμές σακχάρου στο αίμα σας επειδή δεν έχει δραστηριότητα όταν οι τιμές σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλές. Ωστόσο, εάν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο τύπου σουλφονουλουρίας ή μαζί με ινσουλίνη μπορεί να παρουσιασθεί χαμηλή τιμή σακχάρου (υπογλυκαιμία) στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση του φαρμάκου της σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους ηλι-

μενάριας ηλικίας που έχουν βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Αιθανόλη (E1510): το φάρμακο αυτό περιέχει 0,055 mg αλκοόλης (αιθανόλη) ανά 1 ml το οποίο ισοδυναμεί με 0,006 ml μπύρας ή 0,002 ml λευκού κρασιού ανά δόση (4 ml). Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Νάτριο: Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sitagliptin/IASIS

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:

- 100 mg (4 ml πόσιμου διαλύματος)

- μία φορά την ημέρα

- από το στόμα

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις (όπως 25 mg ή 50 mg).

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο ως μονοθεραπεία ή μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία μειώνουν το σάκχαρο του αίματος.

Η διαίτα και η άσκηση μπορεί να βοηθήσουν τον οργανισμό σας να χρησιμοποιεί καλύτερα το σάκχαρο του αίματός του. Είναι σημαντικό να παραμείνετε σε διαίτα και άσκηση όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας, ενώ παίρνετε Sitagliptin/IASIS.

Μέθοδος χορήγησης

Παρακαλούμε χρησιμοποιείτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος της ειδικής δόσης – δείτε τις παρακάτω οδηγίες. Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της δόσης σας με αναρρόφηση του υγρού μέχρι την κατάλληλη ένδειξη της σύριγγας.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος:

1. Ανακινήστε καλά τη φιάλη, αφού βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά τοποθετημένο στη φιάλη.



2. Αφαιρέστε το πώμα.

Σημείωση: Έχετε το πώμα κοντά σας ώστε να κλείνετε τη φιάλη μετά από κάθε χρήση.



3. Σιγουρευτείτε ότι ο πλαστικός προσαρμογέας βρίσκεται μέσα στον λαιμό της φιάλης.

Σημείωση: Ο προσαρμογέας πρέπει να βρίσκεται διαρκώς στο εσωτερικό της φιάλης



5. Κρατήστε όρθια τη φιάλη και εισάγετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



6. Γυρίστε ανάποδα ολόκληρη τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα.



7. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω έτσι ώστε η σύριγγα να γεμίσει με φάρμακο. Ωθήστε το έμβολο πλήρως προς τα πάνω για να απομακρύνετε μεγάλες φυσαλίδες αέρα που μπορεί να έχουν παγιδευτεί στο εσωτερικό της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



8. Στη συνέχεια, τραβήξτε το έμβολο αργά προς τα πίσω μέχρι την ένδειξη του όγκου που επιθυμείτε για τη δόση σας.



9. Γυρίστε ολόκληρη τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα σε όρθια θέση και απομακρύνετε τη σύριγγα από τη φιάλη.



10. Η δόση του φαρμάκου μπορεί τώρα να καταποθεί απευθείας από τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος. Φροντίστε να κάθεστε ίσια και να πιέζετε το έμβολο αργά ώστε να μπορέσετε να καταπιείτε τη δόση.



11. Τοποθετήστε το πώμα ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση, αφήνοντας τον προσαρμογέα στη θέση του.



12. Καθαρισμός: Μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε το έμβολο και ξεπλύνετε τόσο το σώμα όσο και το έμβολο με νερό βρύσης και σκουπίστε με ένα στεγνό, καθαρό χαρτομάντιλο ή χαρτί.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sitagliptin/IASIS από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sitagliptin/IASIS

Εάν χάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν δεν το θυμηθείτε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε πάλι με το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση του αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sitagliptin/IASIS

Συνεχίστε να λαμβάνετε το Sitagliptin/IASIS για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός

λουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη και μετφορμίνη:

Συχνές: οίδημα των χεριών ή ποδιών.

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

Συχνές: γρίπη

Όχι συχνές: ξηροστομία.

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη

μελέτες ή κατά τη
ικές
την
κυκλοφορία ως μονοθεραπεία και/ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, κεφαλαλγία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμος, οστεοαρθρίτιδα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια

Όχι συχνές: ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα

Σπάνιες: μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστή συχνότητα: προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκάλων του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sitagliptin/IASIS

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

- Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

- Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί για 90 ημέρες

Απορρίψτε το φάρμακο που έχει απομείνει 90 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέ-

όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, έτσι ώστε να εξακολουθήσετε να βοηθάτε στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Sitagliptin/IASIS και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρός και επίμονος πόνος στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου) ο οποίος μπορεί να επεκταθεί μέχρι την πλάτη σας με ή χωρίς ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδας).

Εάν παρουσιάσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (μη γνωστή συχνότητα), που μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνίδωση, φουσκάλες στο δέρμα / ξεφλούδισμα του δέρματος και οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και καλέστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για την θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη.

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την προσθήκη σιταγλιπτίνης στην μετφορμίνη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, ναυτία, μετεωρισμός, εμετός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς): πόνος στομάχου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει διαφορετικούς τύπους δυσφορίας στομάχου όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετφορμίνη (η συχνότητα είναι συχνή).

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία και μετφορμίνη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Συχνές: δυσκοιλιότητα.

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη με πιογλιταζόνη:

Συχνές: μετεωρισμός, οίδημα των χεριών ή των ποδιών

- Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακό-

τες ανεπιθύμητες ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sitagliptin/IASIS

Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 25 mg σιταγλιπτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219), υδροξυαιθυλοκυτταρίνη (E1525), κιτρικό οξύ (E330), εδετικό δινάτριο (E385), πολυσορβικό 80 (E433), βουτυλοϋδροξυανισολη (E320), κιτρικό νάτριο (E331), polisucra 7477 (περιέχει σουκραλόζη (E955), ακεσουλφαμη Κ (E950) και γεύση φρούτων του δάσους), γεύση φρούτων του δάσους (αποτελείται από μαλτοδεξτρίνη (E1400), τροποποιημένο άμυλο (E1400-E1500), γαλακτικό οξύ (E270), βενζυλική αλκοόλη (E1519), αιθανόλη (E1510), βουτυρικός αιθυλεστέρας, κρύσταλλο frambinon, προπυλενογλυκόλη (E1520)), κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Sitagliptin/IASIS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sitagliptin/IASIS 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα ελαφρώς ιριδίζον, υπόλευκο πόσιμο διάλυμα με οσμή φρούτων του δάσους. Διατίθεται σε γυάλινη κεχριμπαρί χρώματος φιάλη (τύπου III) με πώμα ασφαλείας για παιδιά και βύσμα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία γυάλινη φιάλη με πώμα με 100 ml πόσιμου διαλύματος και μία σύριγγα των 5 ml για πόσιμο φάρμακο (εξάρτημα χορήγησης) βαθμονομημένη ανά 0,5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: +30 2102311031

Παρασκευαστής

Labomed Pharmaceutical Company S.A.

Ιωάννου Μεταξά 84, 194 41 Κορωπί Αττικής
Ελλάδα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα:

Sitagliptin/IASIS 25mg/ml πόσιμο διάλυμα

Κύπρος:

Sitagliptin IASIS 25mg/ml πόσιμο διάλυμα

Ρουμανία:

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

Σλοβακία:

Sitagliptin IASIS 25 mg/ml perorálny roztok

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25/04/2024.