

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Jimandin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Jimandin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
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 ή τον φαρμακοποιό 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 ή τον φαρμακοποιό 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 Jimandin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jimandin
3. Πώς να πάρετε το Jimandin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jimandin

1. Τι είναι το Jimandin και ποια είναι η χρήση του

Το Jimandin 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 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 Jimandin

Μην πάρετε το Jimandin:

- εάν είστε αλλεργικοί στην σιταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Jimandin.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν Jimandin (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 Jimandin.

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 Jimandin (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 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 ηλικίας από 10 έως 17 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Jimandin

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 Jimandin.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί 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 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 γνωστή 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 σουλφονουλορίες 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.

3. Πώς να πάρετε το Jimandin

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:

- ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg
- 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).

Μπορείτε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς φαγητό ή ποτό.

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 δίαιτα και η άσκηση μπορεί να βοηθήσουν τον οργανισμό σας να χρησιμοποιεί καλύτερα το σάκχαρο του αίματός του. Είναι σημαντικό να παραμείνετε σε δίαιτα και άσκηση όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας, ενώ παίρνετε Jimandin.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jimandin

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Jimandin

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 αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Jimandin

Συνεχίστε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για 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 Jimandin 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 σουλφονουλουρία και μετφορμίνη:

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): δυσκοιλιότητα.

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): μετεωρισμός, οίδημα των χεριών ή των ποδιών.

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): 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 (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): γρίπη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς): ξηροστομία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία σε κλινικές μελέτες ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία ως μονοθεραπεία και/ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): 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 (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς): ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1000 ασθενείς): μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιορισθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 Jimandin

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί όπως επίσης και σε κάθε κυψέλη (blister) των δισκίων. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jimandin

- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε δισκίο περιέχει μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 50 mg ή 100mg σιταγλιπτίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου - Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Όξινο φωσφορικό ασβέστιο, άνυδρο, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό, Νάτριο στεατυλοφουμαρικό.
- Επικάλυψη - Πολυβινυλαλκοόλη (E1203), Τιτανίου διοξείδιο (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), Τάλκης (E553b), για το δισκίο της περιεκτικότητας των

50mg Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), για το δισκίο της περιεκτικότητας των 100mg
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Jimandin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Jimandin 50mg δισκίο: Ελαφρώς κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο περίπου 8mm.

Jimandin 100mg δισκίο: Ανοιχτόχρωμα καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο περίπου 10.3mm.

Οι κυψέλες (blisters) από PA/Al/PVC//Al περιέχουν 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com.

Παραγωγός

Medochemie Ltd., Κωνσταντινουπόλεως 1 – 10, Λεμεσός, Κύπρος

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2020.