

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fordiab 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Fordiab 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή 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 Fordiab και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fordiab
3. Πώς να πάρετε το Fordiab
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fordiab
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Fordiab περιέχει δύο διαφορετικές φαρμακευτικές ουσίες που ονομάζονται σιταγλιπτίνη και μετφορμίνη.

- η σιταγλιπτίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4)
- η μετφορμίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Οι δύο αυτές φαρμακευτικές ουσίες ενεργούν μαζί έτσι ώστε να ελέγχουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με ένα τύπο διαβήτη που ονομάζεται «σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2». Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων της ινσουλίνης που παράγεται μετά το γεύμα και μειώνει το ποσοστό του σακχάρου που παράγει ο οργανισμός σας.

Αυτό το φάρμακο, μαζί με δίαιτα και άσκηση, βοηθά στη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με ορισμένα άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες, ή γλιταζόνες).

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 Fordiab

ΜΗΝ πάρετε το Fordiab:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονικά σώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη ή αφυδάτωση.
- εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία κατά την οποία θα υποβληθείτε σε ένεση με χρωστική. Θα χρειασθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Fordiab κατά την διάρκεια της ακτινογραφίας και για 2 ή περισσότερες ημέρες μετά την ακτινογραφία (όπως σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας) εξαρτώμενη από το πώς είναι η νεφρική σας λειτουργία.
- εάν είχατε υποστεί πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή έχετε σοβαρά προβλήματα του κυκλοφορικού, όπως «καταπληξία» ή δυσκολίες στην αναπνοή.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ (είτε κάθε μέρα, είτε περιστασιακά).
- εάν θηλάζετε.

Μην πάρετε το Fordiab εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς και συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους αντιμετώπισης του διαβήτη σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε Fordiab.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχει αναφερθεί φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν σιταγλιπτίνη/μετφορμίνη (βλ. παράγραφο 4).

Εάν εμφανίσετε φουσκάλες στο δέρμα, ενδέχεται να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη λήψη του Fordiab.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Η σιταγλιπτίνη/μετφορμίνη μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινόπνευματων, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιοσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Fordiab για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια

κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ό,τι συνήθως. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Fordiab και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Fordiab εάν:

- έχετε ή είχατε μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- έχετε ή είχατε πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μία μορφή λίπους) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4).
- έχετε διαβήτη τύπου 1. Αυτός ονομάζεται μερικές φορές ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης.
- έχετε ή είχατε μία αλλεργική αντίδραση στη σιταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη, ή στο Fordiab (βλ. παράγραφο 4)
- παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη, φάρμακα για τον διαβήτη, μαζί με Fordiab, επειδή μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Fordiab κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Fordiab.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Fordiab.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Fordiab, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) και/ή εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

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 Fordiab

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου, το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Fordiab πριν και κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα

αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Fordiab.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Fordiab. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη θεραπεία νόσων που συμπεριλαμβάνουν φλεγμονή, όπως άσθμα και αρθρίτιδα, που λαμβάνονται από το στόμα, λαμβάνονται μέσω εισπνοής, ή ενέσιμα (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ACE και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- φάρμακα για τη θεραπεία του βρογχικού άσθματος (β-συμπαθομιμητικά)
- ιωδιούχοι σκιαγραφικοί παράγοντες ή φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων (όπως η σιμετιδίνη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (ρανολαζίνη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης (ντολουτεγκραβίρη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς που είναι γνωστός ως μυελοειδής καρκίνος θυρεοειδούς (βανδετανίμη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων (διγοξίνη). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το Fordiab.

Fordiab με οινόπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινόπνευματωδών (είτε κάθε μέρα είτε περιστασιακά) ενώ παίρνετε το Fordiab καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και

προφυλάξεις»).

Κύηση και θηλασμός

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 ή εάν θηλάζετε. Βλέπε παράγραφο 2, **ΜΗΝ πάρετε το Fordiab.**

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 με την σιταγλιπτίνη που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλουρίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία), η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων ή τη δυνατότητα εργασίας με ασφάλεια.

Το Fordiab περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 27,6 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,38% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 32,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,63 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Το Fordiab περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σάς έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Fordiab

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λαμβανόμενο δύο φορές ημερησίως.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αυξήσει τη δόση σας για να ελέγξει το σάκχαρο στο αίμα σας.

Τρόπος χορήγησης

Να λαμβάνεται από του στόματος μαζί με τα γεύματα, για να μειωθεί η πιθανότητα διαταραχής στο στομάχι.

Νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Άλλα φάρμακα και συστάσεις

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα που σας συνέστησε ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και να προσέχετε ώστε η λήψη υδατανθράκων να είναι ισόποσα κατανομημένη στη διάρκεια της ημέρας.

Αυτό το φάρμακο μόνο του δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει μη φυσιολογική χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Όταν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί με το φάρμακο σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανισθεί χαμηλή τιμή του σακχάρου στο αίμα και ο γιατρός σας να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fordiab από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Πηγαίνετε στο νοσοκομείο εάν έχετε συμπτώματα γαλακτικής οξέωσης όπως αίσθημα κρύου ή αδιαθεσίας, έντονη ναυτία ή εμετό, στομαχικό πόνο, ανεξήγητη απώλεια βάρους, μυϊκές κράμπες, ή γρήγορη αναπνοή (βλ. Παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fordiab

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε τη 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 Fordiab

Συνεχίστε να παίρνετε 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 σταματήσετε να παίρνετε Fordiab, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

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 Fordiab και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρατηρήσετε την ακόλουθη πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα

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

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων)

- 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. Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδας).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, 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. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για τη θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη σας.

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν μετφορμίνη έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έναρξη σιταγλιπτίνης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα
- ναυτία
- μετεωρισμός
- έμετος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- στομαχικός πόνος
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- υπνηλία

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετφορμίνη:

Συχνές

- διάρροια
- ναυτία
- μετεωρισμός
- δυσκοιλιότητα
- στομαχικός πόνος
- έμετος

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λάμβαναν αυτό το φάρμακο μαζί με μία σουλφονουλουρία όπως γλιμεπιρίδη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα

Συχνές

- δυσκοιλιότητα

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με πιουλιταζόνη:

Συχνές

- οίδημα στα χέρια ή τα πόδια

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με ινσουλίνη:

Πολύ συχνές

- χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα

Όχι συχνές

- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την διάρκεια κλινικών μελετών ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία (μία από τις δραστικές ουσίες του Fordiab) ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση της σιταγλιπτίνης/μετφορμίνης ή της σιταγλιπτίνης ως μονοθεραπείας ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές

- χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα
- πονοκέφαλος
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- βουλωμένη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμος
- οστεοαρθρίτιδα
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια

Όχι συχνές

- ζάλη
- δυσκοιλιότητα
- φαγούρα

Σπάνιες

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστές

- νεφρικά προβλήματα (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση)
- έμετος
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκός πόνος
- οσφυαλγία
- διάμεση πνευμονική νόσος
- ένας τύπος φουσκάλων του δέρματος (πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λάμβαναν μόνο μετφορμίνη:

Πολύ συχνές

- ναυτία
- έμετος
- διάρροια
- στομαχικός πόνος
- απώλεια της όρεξης

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να παρουσιαστούν όταν αρχίζετε τη θεραπεία με μετφορμίνη και συνήθως υποχωρούν.

Συχνές

- μεταλλική γεύση

Πολύ σπάνιες

- μειωμένα επίπεδα της βιταμίνης B12
- ηπατίτιδα (ένα πρόβλημα με το ήπαρ σας),
- κνίδωση
- ερυθρότητα του δέρματος (εξάνθημα)
- φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή 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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
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 Fordiab

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

[Φιάλες]

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

[Κυψέλη]

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες άνω των 30° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα <οικιακά απορρίμματα>. 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 Fordiab

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιταγλιπτίνη και η μετφορμίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνη και 850 mg υδροχλωρική μετφορμίνη.
- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιταγλιπτίνη και η μετφορμίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνη και 1.000 mg υδροχλωρική μετφορμίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη (K29/32), λαουρυλοθειικό νάτριο, νάτριο στεαρυλοφουμαρικό.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης:

Μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη E464, διοξείδιο τιτανίου E171, ερυθρό οξείδιο σιδήρου E172

Πολυβινυλαλκοόλη E1203, πολυαιθυλενογλυκόλη, E1521, τάλκης E553b, διοξείδιο τιτανίου E171, ερυθρό οξείδιο σιδήρου E172, μαύρο οξείδιο σιδήρου E172.

Εμφάνιση του Fordiab και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Fordiab 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο ροζ χρώματος δισκία, με διαστάσεις 20,5 mm x 9,5 mm περίπου και με εσώγλειφη την ένδειξη “S476” στη μία πλευρά.

Τα Fordiab 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο καφέ χρώματος δισκία, με διαστάσεις 21,5 mm x 10 mm περίπου και με εσώγλειφη την ένδειξη “S477” στη μία πλευρά.

Συσκευασίες:

[Φιάλες]

Τα Fordiab 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε περιέκτη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP)

με δακτύλιο ασφαλείας και αποξηραντικό γέλης πυριτίου που περιέχεται στο πάμα από PP.
Τα Fordiab 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε περιέκτη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP) με δακτύλιο ασφαλείας και αποξηραντικό γέλης πυριτίου που περιέχεται στο πάμα από PP.

Μέγεθος συσκευασίας: 100

[Κυψέλη]

Τα Fordiab 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε αδιαφανείς λωρίδες κυψέλης από σκληρό αλουμίνιο/PVC/PVDC.

Τα Fordiab 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε αδιαφανείς λωρίδες κυψέλης από σκληρό αλουμίνιο/PVC/PVDC.

Συσκευασίες: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118
Bad Vilbel,
Γερμανία

Κατασκευαστής

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germany

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Spain

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Ireland

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

Ολλανδία	Fordiab
Ελλάδα	Fordiab
Κροατία	Fordiab filmom 50 mg/1000 mg obložene tablete

Πολωνία

Fordiab

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον Ιούλιο του 2021.