

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete sitagliptin/metforminklorid

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

1. Što je Fordiab i za što se koristi

Fordiab sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.

- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4).
- metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove "šećerna bolest tip 2". Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka i snižava količinu šećera kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek Vam pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

Što je šećerna bolest tip 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fordiab

NEMOJTE uzimati Fordiab ako:

- ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate jako smanjenu funkciju bubrega
- imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju "ketonska tijela" nakupljaju u krvi što može dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi

uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.

- imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Fordiab u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, što će odrediti Vaš liječnik ovisno o tome kako Vam rade bubrezi.
- ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom kao što su šok ili teškoće pri disanju
- imate problema s jetrom
- pijete previše alkohola (bilo to svaki dan ili povremeno)
- dojite

Nemojte uzimati Fordiab ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Fordiab.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali sitagliptin/metformin prijavljena je upala gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Fordiab.

Rizik od laktacidoze

Sitagliptin/metformin može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest). Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Fordiab ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Fordiab i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite bilo koji od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fordiab ako:

- imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u svojoj krvi. Ove bolesti mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4.).
- imate šećernu bolest tipa 1 koja se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu.
- imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili Fordiab (pogledajte dio 4.).

- Fordiab uzimate sa drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Liječnik će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Fordiab tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Fordiab.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Fordiab obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Tijekom liječenja lijekom Fordiab, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Fordiab

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Fordiab prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Fordiab.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Fordiab. Osobito je važno spomenuti sljedeće lijekove:

- za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis, koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom (kortikosteroidi)
- koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- za liječenje bronhalne astme (β -simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- za liječenje želučanih tegoba (poput cimetidina)
- za liječenje angine pektoris (ranolazin)
- za liječenje HIV-infekcije (dolutegravir)
- za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače poznatog kao medularni karcinom štitnjače (vandetanib)
- za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem (digoksin). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Fordiab.

Fordiab s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola (bilo to svaki dan ili povremeno) dok uzimate Fordiab jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

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. Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ili ako dojite. Pogledajte dio 2. **NEMOJTE uzimati Fordiab.**

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, pri primjeni sitagliptina prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na

sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati sniženu razinu šećera u krvi ispod normalnih razina (hipoglikemiju), koja može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Fordiab sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 32,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po tableti. To odgovara 1,63 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Fordiab

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

Doziranje

Preporučena doza je jedna tableta uzeta dva puta dnevno.

Vaš liječnik će možda trebati povisiti dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.

Način primjene

Uzmite kroz usta s obrocima da smanjite mogućnost želučanih tegoba.

Problemi s bubrezima

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Ostali lijekovi i preporuke

Tijekom liječenja ovim lijekom, morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš liječnik i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerojatnost da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i liječnik će možda trebati smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako uzmete više Fordiab tableta nego što ste trebali

Uzmete li višu dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće i neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte odlomak "Upozorenja i mjere opreza").

Ako ste zaboravili uzeti Fordiab

Propustite li dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati Fordiab

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje regulirati. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom. Ako prestanete uzimati Fordiab, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

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

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE uzimati Fordiab i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako primijetite sljedeću vrlo ozbiljnu nuspojavu:

Vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- laktacidoza (vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”). Laktacidoza može dovesti do kome.

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja. To mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).
- ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javile su se sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nizak šećer u krvi
- mučnina
- vjetrovi
- povraćanje

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

- bol u trbuhu
- proljev
- zatvor
- omamljenost

Pri istodobnom uzimanju kombinacije sitagliptina i metformina nekim su bolesnicima na početku liječenja javile sljedeće nuspojave:

Često

- proljev
- mučnina
- vjetrovi
- zatvor
- bol u trbuhu
- povraćanje

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

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

- nizak šećer u krvi

Često

- zatvor

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Često

- oticanje šaka ili nogu

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Vrlo često

- nizak šećer u krvi

Manje često

- suha usta
- glavobolja

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od djelatnih tvari lijeka Fordiab) ili su nakon stavljanja u promet uzimali sitagliptin/metformin ili sitagliptin same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest, imali su sljedeće nuspojave:

Često

- nizak šećer u krvi
- glavobolja
- infekcija gornjih dišnih puteva
- začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja
- osteoartritis
- bolovi u rukama ili nogama

Manje često

- omaglica
- zatvor
- svrbež

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

- smanjen broj krvnih pločica

Nepoznato

- problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu),
- povraćanje
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- bol u leđima
- intersticijska bolest pluća,
- vrsta mjehurića na koži (bulozni pemfigoid)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:

Vrlo često

- mučnina
- povraćanje
- proljev
- bol u trbuhu
- gubitak apetita

Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.

Često

- metalni okus
- snižene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati izraziti umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu boju kože). Val

liječnik može zatražiti da obavite neke pretrage kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

Vrlo rijetko

- hepatitis (problem s Vašom jetrom)
- koprivnjača
- crvenilo kože (osip)
- svrbež

Prijavljivanje nuspojava

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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fordiab

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

[Bočice]

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake "EXP".

[Blister]

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i i kutiji iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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 Fordiab sadrži

- Djelatne tvari su sitagliptin i metformin. Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži sitagliptinklorid hidrat u količini od 50 mg sitagliptina i 1000 mg metforminklorida.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

Mikrokristalična celuloza, povidon (K 29/32), natrijev laurilsulfat, natrijev stearilfumarat.

Ovojnica tablete:

Poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Kako Fordiab izgleda i sadržaj pakiranja

Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, smeđe filmom obložene tablete, dimenzija otprilike 21,5 mm x 10 mm, s utisnutom oznakom " S477" s jedne strane.

Veličine pakiranja:

[Bočice]

Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete pakirane su u bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE), zatvorene polipropilenskim (PP) zatvaračem s integriranom silika gel kapicom i prstenom koji se otklanja.

Veličina pakiranja: 100, 196 tableta

[Blister]

Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete pakirane su u tvrdi aluminiij/PVC/PVDC neprozirne blistere.

Veličine pakiranja: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Španjolska

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.