

UPUTSTVO ZA LEK

Dolista[®], 25 mg, film tablete
Dolista[®], 50 mg, film tablete
Dolista[®], 100 mg, film tablete

sitagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dolista i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dolista
3. Kako se uzima lek Dolista
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dolista
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dolista i čemu je namenjen

Lek Dolista sadrži aktivnu supstancu sitagliptin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori DPP-4 (inhibitori dipeptidil peptidaze-4) i smanjuje koncentraciju šećera u krvi kod odraslih pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 (šećerna bolest tip 2).

Ovaj lek pomaže u povećanju vrednosti insulina nakon uzimanja obroka i smanjuje količinu šećera koju stvara Vaš organizam.

Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek da bi Vam pomogao da smanjite koncentraciju šećera u Vašoj krvi koji je previsok zato što imate dijabetes tipa 2. Ovaj lek može da se koristi sam, ili u kombinaciji sa nekim drugim lekovima (insulin, metformin, derivati sulfoniluree, ili glitazoni) koji takođe smanjuju koncentraciju šećera u krvi, a koje Vi možda već uzimate za lečenje dijabetesa, zajedno sa primenom režima ishrane i fizičkih aktivnosti.

Šta je dijabetes tip 2?

Dijabetes tip 2 je stanje u kome Vaš organizam ne proizvodi dovoljne količine insulina, i insulin koji proizvodi Vaš organizam ne deluje kako bi trebalo. Vaš organizam takođe može da proizvodi previše šećera. Kada se ovo desi, šećer (glukoza) se nagomilava u krvi. Ovo može da dovede do ozbiljnih zdravstvenih problema poput bolesti srca, bolesti bubrega, slepila i amputacije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dolista

Lek Dolista ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sitagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dolista.

Kod pacijenata koji su uzimali lek Dolista zabeleženi su slučajevi zapaljenja pankreasa (pankreatitis) (videti deo 4).

Ukoliko uočite pojavu plikova na koži to može biti znak za stanje koje se naziva bulozni pemfigoid. Vaš doktor može zahtevati da prestanete sa uzimanjem leka Dolista.

Obavestite Vašeg lekara ako imate, ili ste imali:

- oboljenje pankreasa (kao što je pankreatitis – zapaljenje pankreasa);
- kamen u žuči, zavisnost od alkohola ili veoma visok nivo triglicerida (vrsta masti) u Vašoj krvi. Ova zdravstvena stanja mogu da povećaju Vašu šansu da dobijete pankreatitis (videti odeljak 4);
- dijabetes tip 1;
- dijabetesnu ketoacidozu (to je komplikacija dijabetesa koju karakteriše velika vrednost šećera u krvi, nagli i brz gubitak telesne mase, mučnina ili povraćanje);
- bilo koje postojeće ili ranije postojeće probleme sa bubrežima;
- alergijsku reakciju na lek Dolista (videti odeljak 4).

Malo je verovatno da će ovaj lek izazvati previše malu koncentraciju šećera u krvi zato što on nema dejstvo kada je koncentracija šećera u Vašoj krvi mala. Međutim, kada se ovaj lek primenjuje u kombinaciji sa nekim derivatom sulfoniluree ili sa insulinom, može da dođe do prevelikog smanjenja koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija). Vaš lekar tada može da smanji dozu derivata sulfoniluree ili insulin koji uzimate.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi trebalo da uzimaju ovaj lek. Lek Dolista nije efikasan kod dece i adolescenata uzrasta od 10 do 17 godina. Nije poznato da li je lek bezbedan i efikasan kada se koristi kod dece mlađe od 10 godina.

Drugi lekovi i lek Dolista

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obratite se Vašem lekaru naročito ako uzimate digoksin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda je potrebna provera koncentracije digoksina u Vašoj krvi ako se primenjuje istovremeno sa lekom Dolista.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne trebate da uzimate tokom trudnoće.

Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Ne trebate da uzimate ovaj lek tokom dojenja, ili ako nameravate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dolista nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, tokom uzimanja ovog leka, prijavljeni su slučajevi vrtoglavice i pospanosti koji mogu da utiču na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Uzimanje ovog leka u kombinaciji sa lekovima koji se zovu derivati sulfoniluree, ili u kombinaciji sa insulinom, može da dovede do pojave hipoglikemije koja može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, ili da radite bez sigurnog oslonca.

Lek Dolista, 25 mg, film tableta, sadrži laktozu.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Dolista

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena preporučena doza je:

- jedna film tableta od 100 mg
- jednom dnevno
- oralno

Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar može da Vam propiše manje doze (kao što su doze od 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lek možete da uzimate sa ili bez hrane i pića.

Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate ovaj lek sam, ili zajedno sa nekim drugim lekovima koji takođe smanjuju koncentraciju šećera u krvi.

Poseban režim ishrane i fizičke aktivnosti mogu da pomognu Vašem organizmu da bolje iskoristi šećer koji se nalazi u Vašoj krvi. Veoma je važno da se, tokom uzimanja leka Dolista, i dalje pridržavate režima ishrane i fizičkih aktivnosti koje Vam je preporučio Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Dolista nego što treba

Ako ste uzeli više od propisane doze ovog leka, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dolista

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako se ne setite da uzmete propuštenu dozu do vremena predviđenog za uzimanje naredne doze, nemojte uzimati propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu ovog leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dolista

Uzimajte ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar tako da možete da održavate kontrolu koncentracije šećera u Vašoj krvi. Ne treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE sa uzimanjem leka Dolista i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata:

- Intenzivan i uporan bol u abdomenu (predeo stomaka), koji može da se proširi i do Vaših leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, pošto ovo stanje može biti znak zapaljenja pankreasa (pankreatitis).

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (Nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka), uključujući osip na koži, koprivnjaču, plikovi na koži/ljuštenje kože i oticanje lica, usana, jezika i grla koje uzrokuje otežano disanje ili gutanje, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i nazovite Vašeg lekara. Vaš lekar može da Vam propiše lek za lečenje Vaše alergijske reakcije i neki drugi lek za lečenje Vašeg dijabetesa.

Nakon dodavanja sitagliptina terapiji metforminom, kod nekih pacijenata pojavile su se sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): previše mala koncentracija šećera u krvi, mučnina, nadutost, povraćanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u stomaku, dijareja, otežano pražnjenje creva, pospanost.

Kod nekih pacijenata zabeležen je osećaj različitih tipova neugodnosti u želucu prilikom započinjanja kombinovane terapije sitagliptinom i metforminom (česta neželjena dejstva).

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja sitagliptina zajedno sa sulfonilureom i metforminom:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): previše mala koncentracija šećera u krvi.

Česta neželjena dejstva: otežano pražnjenje creva.

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja sitagliptina zajedno sa pioglitazonom:

Česta neželjena dejstva: nadutost, oticanje šaka i nogu.

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa pioglitazonom i metforminom:

Česta neželjena dejstva: oticanje šaka i nogu.

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa insulinom (sa ili bez metformina):

Često neželjeno dejstvo: grip
Povremena neželjena dejstva: suva usta

Kod nekih pacijenata koji su u kliničkim studijama uzimali samo sitagliptin, ili su u periodu nakon stavljanja leka u promet, uzimali samo sitagliptin i/ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): previše mala koncentracija šećera u krvi, glavobolja, infekcija u gornjem delu organa za disanje, zapušten nos ili nos koji curi i bolno grlo, osteoartritis, bol u rukama ili nogama.

Povremen neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, otežano pražnjenje, svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjenje broja trombocita.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): problemi sa bubrezima (koji, u nekim slučajevima, zahtevaju primenu dijalize), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijalna bolest pluća, bulozni pemfigoid (pojava plikova na koži).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dolista

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dolista posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dolista

Dolista, 25 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je sitagliptin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži sitagliptin-hidrohlorid, monohidrat, što odgovara 25 mg sitagliptina.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E 171); triacetin; gvožđe-oksidi, crveni (E 172)

Dolista, 50 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je sitagliptin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži sitagliptin-hidrohlorid, monohidrat, što odgovara 50 mg sitagliptina.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171); makrogol/polietilen glikol; talk; gvožđe-oksidi, žuti (E 172); gvožđe oksid, crveni (E 172)

Dolista, 100 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je sitagliptin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži sitagliptin-hidrohlorid, monohidrat, što odgovara 100 mg sitagliptina.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171); makrogol/polietilen glikol; talk; gvožđe-oksidi, žuti (E 172); gvožđe oksid, crveni (E 172)

Kako izgleda lek Dolista i sadržaj pakovanja*Dolista, 25 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne, film tablete ružičaste boje, sa utisnutom oznakom "LC" sa jedne strane i bez oznake na drugoj strani, prečnika približno 6 mm.

Dolista, 50 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne, film tablete narandžaste boje, sa utisnutom oznakom "C" sa jedne strane i bez oznake na drugoj strani, prečnika približno 8 mm.

Dolista, 100 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne, film tablete bež boje, sa utisnutom oznakom "L" sa jedne strane i bez oznake na drugoj strani, prečnika približno 9,8 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al blister (neprovidni) koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Dolista, 25 mg, film tablete: 515-01-01152-20-001 od 04.10.2022.

Dolista, 50 mg, film tablete: 515-01-01153-20-001 od 04.10.2022.

Dolista, 100 mg, film tablete: 515-01-01154-20-001 od 04.10.2022.