**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Adimuplan 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Adimuplan 50 mg plėvele dengtos tabletės**

**Adimuplan 100 mg plėvele dengtos tabletės**

sitagliptinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Adimuplan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Adimuplan
3. Kaip vartoti Adimuplan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Adimuplan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Adimuplan ir kam jis vartojamas**

Adimuplan sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitagliptino, kuris yra vaistų klasės, vadinamos DPP-4 inhibitoriais (dipeptidilpeptidazės-4 inhibitoriais), atstovas, mažinantis cukraus kiekį kraujyje pacientams, kuriems yra 2 tipo cukrinis diabetas.

Šis vaistas padeda padidinti insulino kiekį pavalgius ir sumažina paties organizmo gaminamo cukraus kiekį.

Jūsų gydytojas paskyrė šį vaistą, kad jis padėtų sumažinti cukraus kiekį kraujyje, kuris yra per didelis, nes sergate 2 tipo cukriniu diabetu. Šis vaistas gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais (insulinu, metforminu, sulfonilurėjos dariniu ar glitazonais), kurių Jūs nuo cukrinio diabeto galbūt jau vartojate kartu vykdydami mitybos ir fizinio aktyvumo programą.

Kas yra 2 tipo cukrinis diabetas?

2 tipo cukrinis diabetas yra būklė, kai Jūsų organizmas gamina nepakankamai insulino, o tas insulinas, kurį Jūsų organizmas pagamina, neveikia taip gerai, kaip turėtų veikti. Be to, Jūsų organizmas gali gaminti per daug cukraus. Kai taip atsitinka, kraujyje cukraus (gliukozės) kiekis padidėja. Tai gali sukelti sunkių sveikatos sutrikimų, įskaitant širdies, inkstų ligą, aklumą ir amputaciją.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Adimuplan**

**Adimuplan vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija sitagliptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Adimuplan.

Pranešta apie kasos uždegimo (pankreatito) atvejus Adimuplan vartojusiems pacientams (žr. 4 skyrių).

Jeigu Jums netikėtai ant odos susidarė pūslių, tai gali būti pūsliniu pemfigoidu vadinamos būklės požymis. Gydytojas gali Jums nurodyti nutraukti Adimuplan vartojimą.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums buvo ar yra:

* kasos liga (pavyzdžiui, pankreatitas);
* tulžies akmenų, priklausomybė nuo alkoholio ar labai didelis trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) kiekis kraujyje. Šie sutrikimai gali padidinti tikimybę susirgti pankreatitu (žr. 4 skyrių);
* 1 tipo cukrinis diabetas;
* diabetinė ketoacidozė (cukrinio diabeto komplikacija, kuomet labai padidėja cukraus kiekis kraujyje, greitai krenta kūno svoris, pasireiškia pykinimas arba vėmimas);
* bet koks ankstesnis ar dabartinis inkstų funkcijos sutrikimas;
* alerginė reakcija į Adimuplan (žr. 4 skyrių).

Nėra tikėtina, kad šis vaistas pernelyg sumažintų cukraus kiekį kraujyje, nes jis neveikia, jeigu cukraus kraujyje yra mažai. Vis dėlto, jeigu šio vaisto vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hipoglikemija). Jūsų gydytojas gali sumažinti vartojamo sulfonilurėjos darinio arba insulino dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai šio vaisto turi nevartoti. Jis nėra veiksmingas vaikams ir nuo 10 iki 17 metų paaugliams. Nežinoma, ar šis vaistas yra saugus ir veiksmingas jaunesniems kaip 10 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Adimuplan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate digoksino (vaisto nuo nereguliaraus širdies plakimo ir kitų širdies problemų). Gali reikėti patikrinti digoksino koncentraciją Jūsų kraujyje, jeigu kartu vartojate Adimuplan.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. metu.

Ar šio vaisto patenka į žindyvės pieną, nežinoma. Jūs turite šio vaisto nevartoti, jeigu žindote kūdikį ar planuojate tai daryti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau gauta pranešimų apie galvos svaigimą ir mieguistumą, kurie gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Šio vaisto vartojimas kartu su vaistais, vadinamais sulfonilurėjos dariniais, arba su insulinu gali sukelti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją), kuri gali pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti, valdyti mechanizmus arba dirbti nesant saugios atramos kojoms.

**Adimuplan sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Adimuplan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

* viena 100 mg plėvele dengta tabletė
* vieną kartą per parą
* vartoti per burną.

Jeigu Jums yra inkstų funkcijos sutrikimas, Jūsų gydytojas gali paskirti mažesnę dozę (pvz., 25 mg ar 50 mg).

Jūs galite šio vaisto vartoti nepriklausomai nuo valgymo ir gėrimo.

Jūsų gydytojas Jums gali paskirti šio vaisto vartoti vieno arba kartu su kitais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais.

Tinkama mityba ir fizinis aktyvumas gali padėti Jūsų organizmui geriau panaudoti kraujyje esantį cukrų. Vartojant Adimuplan labai svarbu laikytis dietos ir palaikyti fizinį aktyvumą, kaip rekomendavo Jūsų gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Adimuplan dozę?**

Jei išgėrėte didesnę šio vaisto dozę, nei gydytojo skirta, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Adimuplan**

Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite. Jei neprisiminėte iki kol bus atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštąją dozę praleiskite ir kitas dozes vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Adimuplan**

Vartokite šio vaisto tiek laiko, kiek skyrė Jūsų gydytojas, kad galėtumėte reguliuoti cukraus kiekį kraujyje. Nenustokite vartoti šio vaisto, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję bet kurį iš toliau išvardintų sunkių šalutinių poveikių, nustokite vartoti Adimuplan ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu:

* pasireiškė stiprus nepraeinantis pilvo skausmas (skrandžio srityje), kuris gali plisti į nugarą, (kartu gali pasireikšti ar nepasireikšti pykinimas ar vėmimas), nes tai gali būti kasos uždegimo (pankreatito) požymiai.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (dažnis nežinomas), įskaitant išbėrimą, dilgėlinę, pūslelinę odoje ar odos lupimąsi bei veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimą, kuris gali pasunkinti kvėpavimą arba rijimą, šio vaisto nebevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali Jums paskirti vaistų nuo alerginės reakcijos ir kitų vaistų nuo cukrinio diabeto.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems pacientams, kuriems gydymas metforminu buvo papildytas sitagliptinu:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių): mažas cukraus kiekis kraujyje, pykinimas, pilvo pūtimas, vėmimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių): skrandžio skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, mieguistumas.

Kai kuriems sitagliptino ir metformino derinio pradėjusiems vartoti pacientams pasireiškė įvairaus pobūdžio nemalonių pojūčių skrandyje (tokie sutrimimai buvo dažni).

Kai kuriems pacientams vartojusiems sitagliptino derinį su sulfonilurėjos dariniu ir metforminu pasireiškęs šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): mažas cukraus kiekis kraujyje.

Dažnas: vidurių užkietėjimas.

Kai kuriems sitagliptino derinį su pioglitazonu vartojusiems pacientams pasireiškęs šalutinis poveikis:

Dažnas: vidurių pūtimas, rankų arba pėdų patinimas.

Kai kuriems sitagliptino derinį su pioglitazonu ir metforminu vartojusiems pacientams pasireiškęs šalutinis poveikis:

Dažnas: rankų arba kojų patinimas.

Kai kuriems sitagliptino derinį su insulinu (kartu su metforminu arba be jo) vartojusiems pacientams pasireiškęs šalutinis poveikis:

Dažnas: gripas.

Nedažnas: burnos džiūvimas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems ligoniams, klinikinių tyrimų metu arba po vaisto registracijos vartojusiems vien sitagliptino ir (arba) jo derinį su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto:

Dažnas: mažas cukraus kiekis kraujyje, galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga, užsikimšusi arba varvanti nosis ir kartu gerklės skausmas, osteoartritas, rankos ar kojos skausmas.

Nedažnas: svaigulys, vidurių užkietėjimas, niežulys.

Retas: sumažėjęs trombocitų skaičius.

Dažnis nežinomas: inkstų funkcijos sutrikimai (kartais prireikė dializės), vėmimas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, nugaros skausmas, plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga), pūslinis pemfigoidas (tam tikro tipo odos pūslės).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20131 el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Adimuplan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Lizdinę plokštelę atplėšti tik prieš tablečių vartojimą.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pažeista bet kuri pakuotė ar yra matomų klastotės požymių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Adimuplan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sitagliptinas.

**Adimuplan 25 mg tabletės**

* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sitagliptino hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 25 mg sitagliptino.

**Adimuplan 50 mg tabletės**

* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sitagliptino hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 50 mg sitagliptino.

**Adimuplan 100 mg tabletės**

* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sitagliptino hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 100 mg sitagliptino.

Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas (E 341), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), kroskarmeliozės natrio druska (E 468), magnio stearatas (E 470b), natrio stearilfumaratas, hipromeliozė (E464), hidroksipropilceliuliozė (E 463),makrogolis (E 1521), titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172), juodasis geležies oksidas (E 172, tik 100 mg stiprumo tabletėse) ir talkas (E 553b).

**Adimuplan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

**Adimuplan 25 mg tabletės**

Rausvos, apvalios, abipus išgaubtos, 5,7 - 6,6 mm skersmens plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „ST 25“.

**Adimuplan 50 mg tabletės**

Šviesiai rausvos, apvalios, abipus išgaubtos, 7,7 - 8,6 mm skersmens plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „ST 50“.

**Adimuplan 100 mg tabletės**

Šviesiai rudos, apvalios, abipus išgaubtos, 9,7 - 10,6 mm skersmens plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „ST 100“.

Adimuplan tiekiamas OPA/Al/PVC//Al ir skaidrių PVC/PE/PVDC//Al lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 28, 30 arba 56 plėvele dengtos tabletės.

Pakuotės iš 28 x 1 ar 50 x 1 plėvele dengtos tabletės perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

DTPE buteliukas su vaikų neatidaromu užsukamu dangteliu ir polipropileno uždoriu, kuriame yra 30, 100 arba 120 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojas*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

arba

Lek S.A

Ul. Podlipie 16

Strykow, 95-010

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel.: +370 5 2636037

El.paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai, Estija, Graikija, Kroatija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija | Adimuplan |
| Ispanija | Altuxerin |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).