**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Jazeta 100 mg plėvele dengtos tabletės**

sitagliptinas

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

* + Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
  + 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).
  + 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 Jazeta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Jazeta
3. Kaip vartoti Jazeta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Jazeta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Jazeta ir kam jis vartojamas**

Jazeta 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), kuriuos 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 ar amputaciją.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Jazeta**

**Jazeta vartoti draudžiama, jeigu:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

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

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs sirgote ar sergate:

* kasos liga (pavyzdžiui, pankreatitu);
* tulžies akmenlige, priklausomybe nuo alkoholio ar Jums nustatytas labai didelis trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) kiekis kraujyje. Šie sutrikimai gali padidinti tikimybę susirgti pankreatitu (žr. 4 skyrių);
* 1 tipo cukriniu diabetu;
* diabetine ketoacidoze (cukrinio diabeto komplikacija, kuomet labai padidėja cukraus kiekis kraujyje, greitai krenta kūno svoris, pasireiškia pykinimas arba vėmimas);
* bet koks buvęs ar dabartinis inkstų funkcijos sutrikimas;
* alerginė reakcija į sitagliptiną (žr. 4 skyrių).

Mažai tikėtina, kad šis vaistas galėtų pernelyg sumažinti cukraus kiekį kraujyje, nes jis neveikia, jeigu cukraus kraujyje yra mažai. Vis dėlto, jeigu šį vaistą 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**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams šio vaisto vartoti negalima. Jis nėra veiksmingas vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų. Nežinoma, ar šis vaistas yra saugus ir veiksmingas jaunesniems kaip 10 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Jazeta**

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 Jazeta.

**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.

Nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima.

Ar šis vaistas patenka į motinos pieną, nežinoma. Jei maitinate krūtimi ar planuojate tai daryti, šio vaisto vartoti negalite.

**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.

**Jazeta sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Jazeta**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, 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 šį vaistą vartoti nepriklausomai nuo valgymo ir gėrimo.

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 Jazeta labai svarbu laikytis dietos ir palaikyti fizinį aktyvumą, kaip rekomendavo Jūsų gydytojas.

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

Pavartojus per didelę Jazeta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Jazeta**

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 Jazeta**

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.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**NUSTOKITE vartoti Jazeta ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote** **bet kurį iš toliau išvardintų sunkių šalutinių poveikių:**

* 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 (**dažnis nežinomas:** negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis);
* sunki alerginė reakcija, įskaitant išbėrimą, dilgėlinę, pūsleles odoje ar odos lupimąsi bei veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimą, kuris gali pasunkinti kvėpavimą arba rijimą. Gydytojas gali Jums paskirti vaistų nuo alerginės reakcijos ir kitų vaistų nuo cukrinio diabeto (**dažnis nežinomas:** negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

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

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* mažas cukraus kiekis kraujyje;
* pykinimas;
* pilvo pūtimas;
* vėmimas;
* įvairaus pobūdžio nemalonūs pojūčiai skrandyje, pradėjus vartoti sitagliptino ir metformino derinį.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* skrandžio skausmas;
* viduriavimas;
* vidurių užkietėjimas;
* mieguistumas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems pacientams vartojusiems sitagliptino derinį su sulfonilurėjos dariniu ir metforminu:

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* mažas cukraus kiekis kraujyje.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* vidurių užkietėjimas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems pacientams vartojusiems sitagliptino derinį su pioglitazonu:

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* vidurių pūtimas;
* rankų arba pėdų patinimas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems pacientams vartojusiems sitagliptino derinį su pioglitazonu ir metforminu:

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* rankų arba pėdų patinimas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems pacientams vartojusiems sitagliptino derinį su insulinu (karu su metforminu ar be jo):

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* gripas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* burnos džiūvimas.

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

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* mažas cukraus kiekis kraujyje;
* galvos skausmas;
* viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga;
* užsikimšusi arba varvanti nosis;
* gerklės skausmas;
* osteoartritas;
* rankos ar kojos skausmas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* svaigulys;
* vidurių užkietėjimas;
* niežulys.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* sumažėjęs trombocitų skaičius.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Jazeta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Jazeta sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sitagliptinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sitagliptino hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 100 mg sitagliptino.
* Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, natrio stearilfumaratas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

**Jazeta išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Jazeta 100 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, apytiksliai 9,8 mm skersmens, šviesiai rudos spalvos, vienoje pusėje įspausta raidė „L“, kita pusė lygi.

Nepermatomos PVC/PVDC‑Alu lizdinės plokštelės.

Pakuotėje yra 14, 28, 30, 56 arba 98 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7

Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ispanija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Čekija, Estija, Ispanija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Rumunija, Slovakija, Vengrija – Jazeta

Bulgarija – Джазета / Jazeta

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.