

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### SINVIA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιταγλιπτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 νοσοκόμο 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 SINVIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SINVIA
3. Πώς να πάρετε το SINVIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SINVIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το SINVIA και ποια είναι η χρήση του

Το SINVIA περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπτίνη η οποία είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4) τα οποία μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων ινσουλίνης που παράγεται μετά από γεύμα και μειώνει την ποσότητα του σακχάρου που δημιουργείται από τον ίδιο τον οργανισμό.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει να μειώσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας, το οποίο είναι πολύ υψηλό, επειδή έχετε διαβήτη τύπου 2. Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (ινσουλίνη, μετφορμίνη, σουλφονουρίες, ή γλιταζόνες) που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα, τα οποία μπορεί ήδη να παίρνετε για τον διαβήτη μαζί με ένα πρόγραμμα διατροφής και άσκησης.

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 SINVIA**

### **Μην πάρετε το SINVIA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν SINVIA (βλ. παράγραφο 4).

Εάν αντιμετωπίσετε δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα, ενδέχεται να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το SINVIA.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε:

- μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μια μορφή λίπους) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4)
- διαβήτη τύπου 1
- διαβητική κετοοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη με υψηλό σάκχαρο του αίματος, απότομη απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό)
- οποιαδήποτε προβλήματα από τους νεφρούς, τώρα ή στο παρελθόν
- οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση στο SINVIA (βλ. παράγραφο 4)

Το φάρμακο αυτό είναι απίθανο να προκαλέσει χαμηλές τιμές σακχάρου στο αίμα σας επειδή δεν έχει δραστηριότητα όταν οι τιμές σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλές. Ωστόσο, εάν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο τύπου σουλφονουρίας ή μαζί με ινσουλίνη μπορεί να παρουσιασθεί χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση του φαρμάκου της σουλφονουρίας ή ινσουλίνης.

### **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 SINVIA**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το SINVIA.

### **Το SINVIA με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς φαγητό ή ποτό.

### **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.

Δεν είναι γνωστό αν αυτό το φάρμακο διέρχεται στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

### **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, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλορίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ή την δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφαλή σταθερότητα.

### **Το SINVIA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το SINVIA**

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg
- μία φορά την ημέρα
- από το στόμα

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις (όπως 25 mg ή 50 mg).

Μπορείτε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς φαγητό ή ποτό.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο ως μονοθεραπεία ή μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία μειώνουν το σάκχαρο του αίματος.

Η διαίτα και η άσκηση μπορεί να βοηθήσουν τον οργανισμό σας να χρησιμοποιεί καλύτερα το σάκχαρο του αίματός του. Είναι σημαντικό να παραμείνετε σε διαίτα και άσκηση όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας, ενώ παίρνετε SINVIA.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SINVIA από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SINVIA**

Εάν χάσετε μία δόση, πάρτε την 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 αυτού του φαρμάκου.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SINVIA**

Συνεχίστε να λαμβάνετε το SINVIA 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 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 SINVIA και επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- 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, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδας).

Εάν παρουσιάσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (μη γνωστή συχνότητα), 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, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και καλέστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για την θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την προσθήκη σιταγλιπτίνης στην μετφορμίνη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, ναυτία, μετεωρισμός, εμετός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

πόνος στομάχου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει διαφορετικούς τύπους δυσφορίας στομάχου όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετφορμίνη (η συχνότητα είναι συχνή).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με μία σουλφονουλουρία και μετφορμίνη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Συχνές: δυσκοιλιότητα.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη με πιογλιταζόνη:

Συχνές: μετεωρισμός, οίδημα των χεριών ή των ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη και μετφορμίνη:

Συχνές: οίδημα των χεριών ή ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

Συχνές: γρίπη

Όχι συχνές: ξηροστομία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία σε κλινικές μελέτες ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία ως μονοθεραπεία και/ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, κεφαλαλγία, 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 γνωστή συχνότητα: προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, 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 SINVIA**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το SINVIA**

- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Όξινο φωσφορικό ασβέστιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κολλοειδές πυρίτιο άνυδρο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, μαγνήσιο στεατικό (E470b).

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Πολυβινυλαλκοόλη, μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

#### **Εμφάνιση του SINVIA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Στρογγυλό, ανοικτό μπεζ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με ένα χαραγμένο “S” στην μια πλευρά.

Αδιαφανείς κυψέλες (PVC/PE/PVDC και αλουμίνιο).

Συσκευασίες των 28 και 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9

#### **Παρασκευαστής**

**SAG Manufacturing S.L.U.**

Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spain

**Galenicum Health, S.L.**

Avda. Cornellá 144, 7<sup>ο</sup>-1<sup>α</sup>, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spain

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Μάλτα: SINVIA 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets

Ελλάδα: SINVIA 25 mg, 50 mg & 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2022.**