

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SINVIA PLUS 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 PLUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SINVIA PLUS
3. Πώς να πάρετε το SINVIA PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SINVIA PLUS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το SINVIA PLUS περιέχει δύο διαφορετικές φαρμακευτικές ουσίες που ονομάζονται σιταγλιπτίνη και μετφορμίνη.

- η σιταγλιπτίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4)
- η μετφορμίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Οι δύο αυτές φαρμακευτικές ουσίες ενεργούν μαζί έτσι ώστε να ελέγχουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με ένα τύπο διαβήτη που ονομάζεται 'σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2'. Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων της ινσουλίνης που παράγεται μετά το γεύμα και μειώνει το ποσοστό του σακχάρου που παράγει ο οργανισμός σας.

Αυτό το φάρμακο, μαζί με δίαιτα και άσκηση, βοηθά στη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με ορισμένα άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (ινσουλίνη, σουλφονουλορίες, ή γλιταζόνες).

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 PLUS

Μην πάρετε το SINVIA PLUS

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή στη μετοφομίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονικά σώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη ή αν έχετε αφυδάτωση
- εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία κατά την οποία θα υποβληθείτε σε ένεση με χρωστική. Θα χρειασθεί να σταματήσετε να παίρνετε το SINVIA PLUS κατά την διάρκεια της ακτινογραφίας και για 2 ή περισσότερες ημέρες μετά την ακτινογραφία, όπως σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας, εξαρτώμενη από το πώς είναι η νεφρική σας λειτουργία
- εάν είχατε υποστεί πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή έχετε σοβαρά προβλήματα του κυκλοφορικού, όπως 'καταπληξία' ή δυσκολίες στην αναπνοή
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ (είτε κάθε μέρα, είτε περιστασιακά)
- εάν θηλάζετε.

Μην πάρετε το SINVIA PLUS εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς και συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους αντιμετώπισης του διαβήτη σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε SINVIA PLUS.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν SINVIA PLUS (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 PLUS.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το SINVIA PLUS μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινοπνευματωδών, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιοσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το SINVIA PLUS για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ότι συνήθως.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το SINVIA PLUS και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός.

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το SINVIA PLUS:

- εάν έχετε ή είχατε μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- εάν έχετε ή είχατε πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μία μορφή λίπους) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4)
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1. Αυτός ονομάζεται μερικές φορές ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης
- εάν έχετε ή είχατε μία αλλεργική αντίδραση στη σιταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη, ή στο SINVIA PLUS (βλέπε παράγραφο 4)
- εάν παίρνετε μία σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, φάρμακα για τον διαβήτη, μαζί με SINVIA PLUS, επειδή μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το SINVIA PLUS κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το SINVIA PLUS.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε SINVIA PLUS.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το SINVIA PLUS, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) και/ή εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

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 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 το SINVIA PLUS

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το SINVIA PLUS πριν ή κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε

να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το SINVIA PLUS.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του SINVIA PLUS. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα (που λαμβάνονται από το στόμα, λαμβάνονται μέσω εισπνοής, ή ενέσιμα) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία νόσων που συμπεριλαμβάνουν φλεγμονή, όπως άσθμα και αρθρίτιδα (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ACE και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- ειδικά φάρμακα για την θεραπεία του βρογχικού άσθματος (β-συμπαθομιμητικά)
- ιωδιούχοι σκιαγραφικοί παράγοντες ή φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία στομαχικών προβλημάτων, όπως η σιμετιδίνη
- ρανολαζίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης
- ντολουτεγκραβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
- βανδετανίμη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς (μυελοειδής καρκίνος θυρεοειδούς)
- διγοξίνη (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 PLUS.

Το SINVIA PLUS με οινοπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινοπνευματωδών ενώ παίρνετε το SINVIA PLUS καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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 ή εάν θηλάζετε. Βλέπε παράγραφο 2, «**Μην πάρετε το SINVIA PLUS**».

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 με την σιταγλιπτίνη 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 προκαλέσουν υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων ή την δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφάλεια σταθερότητα.

Το SINVIA PLUS 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 PLUS

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

- Πάρτε ένα δισκίο:
 - από το στόμα, δύο φορές ημερησίως
 - μαζί με τα γεύματα, για να μειωθεί η πιθανότητα διαταραχής στο στομάχι.
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αυξήσει την δόση για να ελέγξει το σάκχαρο στο αίμα σας.
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα που σας συνέστησε ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και να προσέχετε ώστε η λήψη υδατανθράκων να είναι ισόποσα κατανομημένη στη διάρκεια της ημέρας.

Αυτό το φάρμακο μόνο του δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει μη φυσιολογική χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Όταν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί με το φάρμακο σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανισθεί χαμηλή τιμή του σακχάρου στο αίμα και ο γιατρός σας να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης.

Η χαραγή δεν προορίζεται για τη θραύση του δισκίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SINVIA PLUS από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Πηγαίνετε στο νοσοκομείο εάν έχετε συμπτώματα γαλακτικής οξέωσης όπως αίσθημα κρύου ή αδιαθεσίας, έντονη ναυτία ή εμετό, στομαχικό πόνο, ανεξήγητη απώλεια βάρους, μυϊκές κράμπες, ή γρήγορη αναπνοή (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SINVIA PLUS

Εάν ξεχάσετε 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 PLUS

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 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 τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε SINVIA PLUS, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 PLUS και επικοινωνήστε με έναν 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).

Το SINVIA PLUS μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους), αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, **πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το SINVIA PLUS και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

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 τον 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 που λαμβάνουν μετοφορμίνη έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έναρξη σιταγλιπτίνης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα, ναυτία, μετεωρισμός, εμετός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς): στομαχικός πόνος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει διάρροια, ναυτία μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα, στομαχικό πόνο ή εμετό όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετοφορμίνη (η συχνότητα είναι συχνή).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο μαζί με μία σουλφονουλουρία όπως γλιμεπιρίδη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Συχνές: δυσκοιλιότητα.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη:

Συχνές: οίδημα των χεριών ή ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με ινσουλίνη:

Πολύ συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Όχι συχνές: ξηροστομία, πονοκέφαλος.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την διάρκεια κλινικών μελετών ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία (μία από τις δραστικές ουσίες του SINVIA PLUS) ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση του SINVIA PLUS ή της σιταγλιπτίνης ως μονοθεραπεία ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, πονοκέφαλος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμο, οστεοαρθρίτιδα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια.

Όχι συχνές: ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει από 1 έως 1000 άτομα): μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων.

Μη γνωστή συχνότητα: προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν μόνο μετφορμίνη:

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετο, διάρροια, στομαχικό πόνο και απώλεια όρεξης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να παρουσιαστούν όταν αρχίζετε τη θεραπεία με μετφορμίνη και συνήθως υποχωρούν.

Συχνές: μεταλλική γεύση.

Πολύ σπάνιες: μειωμένα επίπεδα της βιταμίνης B12, ηπατίτιδα (ένα πρόβλημα με το ήπαρ σας), κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος (εξάνθημα) ή κνησμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 PLUS

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο 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.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 PLUS

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιταγλιπτίνη και η μετφορμίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης και 1.000 mg υδροχλωρική μετφορμίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας του δισκίου: ποβιδόνη K29/32, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102, κροσποβιδόνη, νάτριο στεατυλοφομαρικό. Επιπρόσθετα η επικάλυψη του δισκίου με λεπτό υμένιο περιέχει: πολυβινυλαλκοόλη E1203, διοξείδιο του τιτανίου E171, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 E1521, τάλκης E553b, ερυθρό οξείδιο σιδήρου E172 και μαύρο οξείδιο σιδήρου E172.

Εμφάνιση του SINVIA PLUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κόκκινα έως καφέ επιμήκη, σχήματος οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή μεταξύ του “S” και του “B” στην μία πλευρά και με μια χαραγή στην άλλη πλευρά.

Διάμετρος δισκίου: $21.3 \pm 0.5\text{mm}$

Κυψέλες PVC-PVDC/Aluminum. Συσκευασίες των 56 και 60 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

Παρασκευαστής

SAG MANUFACTURING S.L.U

Carretera Nacional I, Km 36

San Agustin de Guadalix 28750

Ισπανία

ή

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Diagonal 123, Planta 11

08005 Barcelona,

Ισπανία

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

Μάλτα: SINVIA PLUS 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ελλάδα: SINVIA PLUS 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο του 2022.