

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SINVIA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

SINVIA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

SINVIA 100 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 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, σουλφονουλιδίες 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 σιταγλιπτίνη (βλέπε 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 τον 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 (βλέπε παράγραφο 4)
- διαβήτη τύπου 1
- διαβητική κετοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη με υψηλό σάκχαρο του αίματος, απότομη απώλεια βάρους, ναυτία ή έμετο)
- οποιαδήποτε προβλήματα από τους νεφρούς, τώρα ή στο παρελθόν
- οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση στη σιταγλιπτίνη (βλέπε 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 τη 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον 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.

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 σουλφονυλουρίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ή τη δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφαλή σταθερότητα.

Το SINVIA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg
- μία φορά την ημέρα
- από στόματος.

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 τον 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 τον γιατρό σας.

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 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 (παγκρεατίτιδα).

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 τη θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη.

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

- Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):
χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, ναυτία, μετεωρισμός, έμετος
- 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 σουλφονουρία 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 τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία ως μονοθεραπεία και/ή με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, κεφαλαλγία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη μύτη 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), έμετος, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, πόνος στη ράχη, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος).

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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη.

SINVIA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 25 mg σιταγλιπτίνης.

SINVIA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης.

SINVIA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 100 mg σιταγλιπτίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

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

Υλικό επικάλυψης: Μερικώς υδρολυμένη πολυβινυλαλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Τα δισκία των 25 mg περιέχουν επιπλέον μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του SINVIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

SINVIA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλά, ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

SINVIA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλά, ανοικτό μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ένα χαραγμένο “S” στη μια πλευρά.

SINVIA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλά, μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

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 AE Φαρμακευτική Βιομηχανία

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

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστής

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Ισπανία

ή

Galenicum Health, S.L.

Calle De San Gabriel 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Ισπανία

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Ελλάδα: Αύγουστο 2025

Κύπρος: Αύγουστο 2025