

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GITAS PLUS
50 mg + 850 mg
50 mg + 1000 mg
filmom obložena tableta
sitagliptin + metformin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je GITAS PLUS i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati GITAS PLUS
3. Kako uzimati GITAS PLUS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GITAS PLUS
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je GITAS PLUS i za šta se koristi

GITAS PLUS sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.

- Sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4).
- Metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove "šećerna bolest tip 2". Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka i snižava količinu šećera kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek Vam pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

Šta je šećerna bolest tip 2

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati GITAS PLUS

Nemojte uzimati GITAS PLUS:

- ako ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju "ketonska tijela" nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- ako namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati GITAS PLUS u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, šta će odrediti Vaš ljekar ovisno o tome kako Vam rade bubrezi.
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom kao šta su šok ili teškoće pri disanju
- ako imate problema s jetrom
- ako pijete previše alkohola (bilo svaki dan ili samo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati GITAS PLUS ako se nešta od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim ljekarom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete GITAS PLUS.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali sitagliptin/metformin prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš ljekar može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka GITAS PLUS.

Rizik od laktacidoze

GITAS PLUS može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao šta je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešta od navedenog odnosi na Vas, obratite se ljekaru za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati GITAS PLUS ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao šta je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se ljekaru za daljnje upute.

Prestanite uzimati GITAS PLUS i odmah se obratite ljekaru ili otiđite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete GITAS PLUS:

- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao šta je pankreatitis).
- ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta

masnoća) u svojoj krvi. Ove bolesti mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4.).

- ako imate šećernu bolest tipa 1 koja se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu.
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili GITAS PLUS (pogledajte dio 4.).
- ako GITAS PLUS uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Ljekar će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom hirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek GITAS PLUS tokom i još neko vrijeme nakon zahvata. Ljekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom GITAS PLUS.

Ako niste sigurni odnosi li se nešta od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka GITAS PLUS obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Tokom liječenja lijekom GITAS PLUS, ljekar će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i GITAS PLUS

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek GITAS PLUS prije ili u vrijeme injekcije. Ljekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom GITAS PLUS.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam ljekar trebati prilagoditi dozu lijeka GITAS PLUS. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis (kortikosteroidi)
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- određeni lijekovi za liječenje bronhalne astme (β -simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- neki lijekovi za liječenje želučanih tegoba, poput cimetidina
- ranolazin, lijek za liječenje angine pectoris
- dolutegravir, lijek za liječenje HIV-infekcije
- vandetanib, lijek koji se primjenjuje za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače (medularnog karcinoma štitnjače)
- digoksin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom GITAS PLUS.

GITAS PLUS s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate GITAS PLUS jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati ovaj lijek tokom trudnoće ili ako dojite. Pogledajte dio 2. Nemojte uzimati GITAS PLUS.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Međutim, pri primjeni sitagliptina prijavljene su omaglica i omamljenost, šta može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa mašinama.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom, može uzrokovati hipoglikemiju, koja može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama ili rada bez sigurnog oslonca.

GITAS PLUS sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati GITAS PLUS

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uzmite jednu tabletu dvaput na dan, kroz usta, s obrocima, da smanjite mogućnost želučanih tegoba

Ljekar će možda trebati povišiti dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, ljekar Vam može propisati nižu dozu.

Tokom liječenja ovim lijekom, morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš ljekar i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerojatnost da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i ljekar će možda trebati smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako uzmete više GITAS PLUS tableta nego šta ste trebali

Uzmete li više dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom ljekaru. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao šta su osjećaj hladnoće i neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u truhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte odlomak "Upozorenja i mjere opreza").

Ako ste zaboravili uzeti GITAS PLUS

Propustite li dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati GITAS PLUS

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga ljekar propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje regulirati. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s ljekarom. Ako prestanete uzimati GITAS PLUS, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati GITAS PLUS i odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

GITAS PLUS može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 korisnika na 10 000), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati GITAS PLUS i odmah se obratiti ljekaru ili otići u najbližu bolnicu, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite ljekaru. Ljekar će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javile su se sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u truhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri istodobnom uzimanju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici na početku liječenja imali proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u truhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao šta je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi

Često: zatvor

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Često: oticanje šaka ili nogu

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Vrlo često: nizak šećer u krvi

Manje često: suha usta, glavobolja

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od aktivnih supstanci lijeka GITAS PLUS), kao i bolesnici koji su koristili GITAS PLUS ili sitagliptin, nakon njihova stavljanja u promet, same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest, imali su sljedeće nuspojave:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Nepoznata učestalost: problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u truhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.

Često: metalni okus

Vrlo rijetko: snižene razine vitamina B12, hepatitis (problem s Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože

(osip) ili svrbež.

Prijavlivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati GITAS PLUS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta GITAS PLUS sadrži

Aktivne supstance su sitagliptin i metformin.

Jedna **GITAS PLUS 50 mg/850 mg** filmom obložena tableta (tableta) sadrži 56,70 mg sitagliptin hidrohlorid monohidrata (što odgovara 50 mg sitagliptina) i 850 mg metformin hidrohlorida.

Jedna **GITAS PLUS 50 mg/1000 mg** filmom obložena tableta (tableta) sadrži 56,70 mg sitagliptin hidrohlorid monohidrata (što odgovara 50 mg sitagliptina) i 1000 mg metformin hidrohlorida

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete: povidon, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezo oksid (E172), crni željezo oksid (E172) (GITAS PLUS 50 mg/850 mg) i žuti željezo oksid (GITAS PLUS 50 mg/1000 mg).

Kako GITAS PLUS izgleda i sadržaj pakovanja

GITAS PLUS 50 mg/850 mg su ružičaste filmom obložene tablete u obliku kapsule, bikonveksne, s utisnutom oznakom "585" s jedne strane i razdijelnom crtom s druge strane.

GITAS PLUS 50 mg/1000 mg su crvene filmom obložene tablete u obliku kapsule, bikonveksne, s utisnutom oznakom "5100" s jedne strane i razdijelnom crtom s druge strane.

GITAS PLUS je dostupan u pakovanju koje sadrži 56 filmom obloženih tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisterima (4 blistera sa po 14 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

GITAS PLUS, 50mg/850mg, 56 filmom obloženih tableta: 04-07.3-1-6661/22 od 22.12.2023. godine

GITAS PLUS, 50mg/1000mg, 56 filmom obloženih tableta: 04-07.3-1-6662/22 od 22.12.2023. godine

Datum izrade uputstva

22.12.2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.**