

Depepsit Met 50 mg + 500 mg, 56 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nasza cena: 35,66 zł

Opis słownikowy

Dawka	50MG+500MG
Opakowanie	*56
Postać	TABL.O ZMOD.UWALN.
Producent	ADAMED PHARMA S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	SITAGLIPTINUM, METFORMINI HYDROCHLORIDUM

Opis produktu

Opis

Depepsit Met 50 mg + 500 mg, 56 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

substancje czynne: Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Lek Depepsit Met zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sytagliptyna i metformina.

- sytagliptyna należy do grupy leków zwanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4)
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Wskazania

Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciw cukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciw cukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonylomocznika lub glitazonami).

Skład

Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina.

Depepsit Met, 50 mg + 500 mg: Każda tabletkę zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 500 mg metforminy chlorowodoru.

Depepsit Met, 50 mg + 1000 mg: Każda tabletkę zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru.

Depepsit Met, 100 mg + 1000 mg: Każda tabletkę zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Warstwa metforminy o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza K100M CR, hypromeloza E50, magnezu stearynian

Warstwa sytagliptyny o natychmiastowym uwalnianiu: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumaran, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Depepsit Met zawiera sól”).

Ponadto otoczka zawiera:

w dawkach 100 mg + 1000 mg i 50 mg + 500 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172). w dawce 50 mg + 1000 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Depepsit Met:

jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub metforminę bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,

jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, np. ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa lub kwasica ketonowa.

jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub odwodnienie

jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego.

jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem,

jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,

jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (codziennie lub tylko od czasu do czasu)

jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Depepsit Met należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki)

jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi.

jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1.

jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcję alergiczną na sytagliptynę, metforminę lub lek Depepsit Met

jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe

jednocześnie z lekiem Depepsit Met, gdyż może dojść do nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny

Jeśli u pacjenta ma zostać wykonany poważny zabieg chirurgiczny, pacjent musi przerwać stosowanie leku Depepsit Met podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Depepsit Met.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed zastosowaniem leku Depepsit Met należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Interakcje

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki (przyjmowane doustnie, wziewnie lub we wstrzyknięciach) stosowane w leczeniu chorób przebiegających ze stanem

- zapalnym, takich jak astma i zapalenie stawów (kortykosteroidy)
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
 - leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
 - niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
 - swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (leki β -sympatykomimetyczne)
 - środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol
 - niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna
 - ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej
 - dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV
 - wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu nowotworu tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy)
 - digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas stosowania leku Depepsit Met z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Lek Depepsit Met z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Depepsit Met.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak podczas stosowania sytagliptyny zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Lek Depepsit Met zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Maksymalna dawka dobową wynosi 100 miligramów sytagliptyny i 2000 miligramów metforminy. Zazwyczaj należy przyjmować tabletki raz na dobę z wieczornym posiłkiem.

Tabletki należy zawsze przyjmować z jedzeniem, aby zmniejszyć ryzyko rozstroju żołądka. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie rozgryzać.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku, aby kontrolować stężenie cukru we krwi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Depepsit Met

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala w przypadku wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej, takich jak uczucie zimna lub dyskomfortu, silne nudności lub wymioty, ból brzucha, niewyjaśniona utrata masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech.

Pominięcie przyjęcia leku Depepsit Met

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli pacjent nie przypomni sobie o pominiętej dawce do czasu przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Depepsit Met

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby utrzymać kontrolę stężenia cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Depepsit Met może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze i (lub) łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek (zmienić lek) do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból żołądka lub wymioty po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glimepiryd, wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi Często: zaparcia

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi
Niezbyt często: suchość w ustach, ból głowy

Podczas badań klinicznych u niektórych pacjentów podczas przyjmowania samej sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Depesit Met) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Depesit Met lub samej sytagliptyny bądź z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból rąk lub nóg

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd Rzadko: zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania samej metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić na początku przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.

Często: metaliczny smak w ustach

Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia witaminy B12, zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów
Tel: +48 22 732 77 00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.