

Pasiëntinligtingspamflet

SKEDULERINGSTATUS:

S3

ZITAGLUC 25 filmbedekte tablette

ZITAGLUC 50 filmbedekte tablette

ZITAGLUC 100 filmbedekte tablette

(Sitagliptien)

Suikervry

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy ZITAGLUC begin gebruik.

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer wil lees.
- As jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ZITAGLUC is aan jou persoonlik voorgeskryf en jy moet dit nie met iemand anders deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat **ZITAGLUC** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **ZITAGLUC** neem
3. Hoe om **ZITAGLUC** te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **ZITAGLUC** te bewaar

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ZITAGLUC is en waarvoor dit gebruik word

ZITAGLUC bevat die aktiewe bestanddeel, sitagliptien, 'n lid van die klas medisyne wat DPP-4-remmers (dipeptidielpeptidase-4-remmers) genoem word, wat bloedglukosevlakke verlaag by pasiënte met tipe 2 diabetes mellitus.

Tipe 2 diabetes word ook genoem, nie-insulienafhanklike diabetes mellitus.

ZITAGLUC help om die insulienvlakke ná 'n maaltyd te verbeter.

Jou dokter het sitagliptien voorgeskryf om jou bloedglukose te verlaag, wat te hoog is as gevolg van jou tipe 2 diabetes. Sitagliptien kan alleen gebruik word óf in kombinasie met sekere ander middels (metformien of 'n PPAR γ -agonis soos tiasolidiendioon), wat bloedsuikervlakke verlaag, saam met 'n aanbevole dieet en oefenprogram.

Wat is tipe 2 diabetes?

Tipe 2 diabetes is 'n toestand waar jou liggaam nie genoeg insulien produseer nie, of die insulien wat wel geproduseer word, werk nie soos dit moet nie. Jou liggaam kan ook te veel suiker vervaardig. Die oormaat suiker (glukose) bou dan in die bloed op, wat tot ernstige mediese probleme kan lei, soos hartsiekte, niersiekte, blindheid en amputasie.

2. Wat jy moet weet voordat jy ZITAGLUC neem

Moenie ZITAGLUC neem nie, as:

- jy hipersensitief (allergies) is vir sitagliptien, enige ander gliptien, of enige van die ander bestanddele van ZITAGLUC (gelys in afdeling 6.1).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Hipersensitiwiteitsreaksies:

Daar is ná-bemarkingsverslagdoening van ernstige hipersensitiwiteitsreaksies by pasiënte wat met sitagliptien behandel is. Hierdie reaksies sluit in anafilakse, angio-edeem, eksfoliatiewe velreaksies, insluitend Stevens-Johnson-sindroom. Die aanvang van hierdie reaksies is in die meeste gevalle binne die eerste 3 maande ná die begin van behandeling met sitagliptien aangemeld, en sommige gevalle het ná die eerste dosis voorgekom. Indien 'n hipersensitiwiteitsreaksie vermoed word, staak ZITAGLUC onmiddellik en begin behandeling met 'n alternatiewe klas medisyne vir diabetesbeheer

Tref spesiale voorsorg met ZITAGLUC:

- as jy ontsteking van jou pankreas het, simptome soos ernstige boonste maagpyn, dikwels met naarheid en braking. Pankreatitis is aangemeld by pasiënte wat sitagliptien ontvang het. Pankreatitis kan ernstig wees, moontlik 'n lewensbedreigende mediese toestand. Staak die gebruik van sitagliptien en lig jou dokter in as jy dikwelse of aanhoudende maagpyn ervaar, met of sonder braking, omdat jy pankreatitis mag hê.
- as jy allergiese reaksies het (simptome kan uitslag, gejeuk of korwe op die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling insluit).
- as jy Tipe 1 diabetes het, gekenmerk deur onvoldoende insulienproduksie deur die liggaam (simptome sluit oormatige dors, verhoogde aptyt met gewigsverlies, moegheid, lomerigheid, swakheid, depressie, geïrriteerdheid en algemene siekerige gevoel en passering van groot hoeveelhede urine in).
- Diabetiese ketoasidose (as jy simptome ervaar soos verlies aan eetlus, onverklaarbare

gewigsverlies, naarheid, braking, maagpyn, moeilike asemhaling, stadige hartklop, ongewone spierpyn of gevoel van swakheid, moegheid of ongemak).

- as jy nou of in die verlede enige nierprobleme gehad het.
- as jy blasievorming op die vel ervaar, kan dit 'n teken wees van 'n toestand wat bolvormige pemfigoïed genoem word.

Dit is onwaarskynlik dat sitagliptien lae bloedsuiker sal veroorsaak, omdat dit nie werk wanneer jou bloedsuiker laag is nie. Wanneer hierdie medisyne egter gebruik word saam met 'n sulfonielureum of met insulien, kan lae bloedsuiker (hipoglusemie) voorkom. Jou dokter kan die dosis van die sulfonielureum of insulien verminder.

Kinders en adolessente

Daar is geen data beskikbaar oor die gebruik van sitagliptien by pasiënte jonger as die ouderdom van 18 jaar nie. ZITAGLUC moenie aan kinders onder die ouderdom van 18 jaar voorgeskryf word nie.

Ander medisyne en ZITAGLUC

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in indien jy enige ander medisyne gebruik (insluitend tradisionele of aanvullende middels).

Lig jou dokter veral in as jy digoksien gebruik ('n medisyne wat gebruik word om onreëlmatige hartklop en ander hartprobleme te behandel). Dit mag nodig wees om die vlak van digoksien in jou bloed te bepaal indien jy ZITAGLUC gebruik.

As jy kragtige CYP3A4-remmers gebruik (d.i. ketokonasool, itrakonasool [gebruik vir fungusinfeksie], ritonavir [medisyne wat gebruik word om MIV-infeksie te kontroleer], klaritromisien [medisyne vir bakteriële infeksie]; probenesid (gebruik om jige te behandel).

As jy diabetesmedisyne gebruik (i.e. metformien).

As jy 'n immuunonderdrukker gebruik (bv. siklosporien).

ZITAGLUC saam met kos, drank en alkohol

ZITAGLUC word deur die mond geneem, ingesluk met vloeistof, met of sonder kos.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Swangerskap

Sitagliptien word nie aanbeveel tydens swangerskap nie.

Borsvoeding

Dit is onbekend of sitagliptien in borsmelk uitgeskei word. Jy moenie sitagliptien neem as jy borsvoed of beplan om te borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Daar is geen inligting om te bewys dat sitagliptien jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik sal affekteer nie. Duiseligheid en lomerigheid is egter aangemeld aangemeld met die gebruik van sitagliptien, wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, kan affekteer.

Die neem van ZITAGLUC in kombinasie met medisyne wat sulfonylureas genoem word of met insulien, kan hipoglukemie veroorsaak, wat jou vermoë om veilig te bestuur of masjinerie te gebruik, kan beïnvloed.

3. Hoe om ZITAGLUC te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ZITAGLUC altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die aanbevole dosis om te neem is:

Een 100 mg tablet, een keer per dag, met of sonder kos.

As j yonder die indruk is dat die effek van ZITAGLUC te sterk of te swak is, moet jy met jou dokter of apteker praat.

As jy nierprobleme het, kan jou dokter 'n laer dosis voorskryf.

Jou dokter kan ZITAGLUC saam met sekere ander medisyne voorskryf (metformien of 'n PPAR γ -agonis, bv. tiasolidiendioon) wat jou bloedsuikervlakke kan verlaag.

Dieet en oefening kan jou liggaam help om die bloedsuiker beter te gebruik. Dit is belangrik om die dokter se voorgestelde dieet, oefening en gewigsverliesprogram te volg terwyl jy ZITAGLUC neem.

As jy meer ZITAGLUC geneem het as wat jy behoort te neem

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om ZITAGLUC te neem

As jy vergeet het om 'n dosis van hierdie medisyne te neem, neem dit sodra jy onthou. Neem die volgende dosis op die gewone tyd. As dit amper tyd is vir jou volgende dosis, moet jy die dosis oorslaan wat jy vergeet het. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosis wat jy oorgeslaan het nie.

As jy ophou om ZITAGLUC te neem

Hou aan om ZITAGLUC elke dag te neem vir solank as wat jou dokter jou aangesê het om dit te neem.

Jy mag moontlik vir 'n lang tydperk op hierdie behandeling moet bly. Moenie ophou om ZITAGLUC te neem nie, tensy jou dokter jou aansê om dit te doen. Jou dokter sal jou bloedsuikervlakke gereeld moniteer om vas te stel of die behandeling die gewenste uitwerking het. Praat met jou dokter as jy vrae het oor hoe lank jy moet aanhou om ZITAGLUC te neem.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met ZITAGLUC sal aanhou. Praat met jou dokter of apteker as jy onder die indruk is dat die effek van ZITAGLUC te sterk of te swak is.

4. Moontlike newe-effekte

ZITAGLUC kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZITAGLUC aangemeld word, is in hierdie pamflet opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid sou versleg of as jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy ZITAGLUC neem, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ZITAGLUC en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- skielike tekens van allergie soos uitslag, gejeuk of korwe op die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling, aangesien hierdie tekens van 'n ernstige allergiese reaksie (anafilakse) kan wees,
- 'n wydverspreide uitslag met blase en afskilfering van die vel, veral rondom die mond, neus en geslagsdele (Stevens-Johnson se sindroom),
- swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak

(angio-edeem)

As jy bogenoemde het, kon jy 'n ernstige reaksie teen ZITAGLUC gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- 'n akute of chroniese velsiekte wat vorming van blase behels, meer gepas bekend as bulla by die spasies tussen die vellae (bulleuse pemfigoïed).
- Inflammasie van die pancreas, simptome sluit erge boonste maagpyn, dikwels met naarheid en braking (pankreatitis) in.
- nierprobleme (wat somtyds dialise benodig).

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Gereelde nowe-effekte:

- Lae bloedsuiker
- Hoofpyn
- Naarheid
- Maagongemak of vol gevoel wat verlig kan word deur winde op te breek of winde te laat (winderigheid)

Minder gereelde nowe-effekte:

- Lae bloedplaatjietelling met simptome van makliker as normaal bloeding en kneusing (trombositopenie)
- Slaperigheid of lomerigheid
- Onstandvastige sensaie (duiseligheid)
- Los stoelgang (diarree)
- Boonste buikpyn

- Hardlywigheid
- Jeuk

Onbekende frekwensie:

- As jy simptome het van 'n droë hoes, kortasemigheid, moegheid of onvermoë om te oefen (interstisiële longsiekte)
- Boonste lugweginfeksies met simptome soos seerkeel en toe neus (nasofaringitis)
- Braking (gooi op)
- Inflammasie van die bloedvate van die vel (kutaneuse vaskulitis)
- Spierpyn, spierteerheid of swakheid wat nie deur oefening veroorsaak word nie (mialgie)
- Pynlike, geswelde gewrigte, afname in die omvang van styfheid van beweging (artralgie/artropatie)
- Pynlike gewrigsiekte, wat Meestal die heupe, knieë en ruggraat affekteer (osteoarthritis), pyn in ledemate
- Griepagtige simptome soos hoë koors, seerkeel, loopneus, hoes en rillings
- Droë mond
- Huiduitslag of korwe

Lig jou dokter of apteker in indien jy 'n newe-effek ervaar wat nie in hierdie pamflet genoem word nie.

Aanmelding van newe-effekte

Lig jou dokter, apteker of verpleegkundige in as jy newe-effekte ervaar. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie pamflet gelys is nie. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>
Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ZITAGLUC te verskaf.

5. Hoe om ZITAGLUC te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C, in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.
- Moenie die stulpstroke uit die karton verwyder voordat jy dit gaan gebruik nie.
- Verwyder jou ZITAGLUC dosis slegs uit stulpstroke net voordat jy dit gaan neem.
- Moenie ZITAGLUC ná die vervaldatum, soos op die stulpstrook en karton aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe vir veilige vernietiging.
- Moenie ontslae raak van ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv.toilette) nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ZITAGLUC bevat

Die aktiewe bestanddeel is sitagliptien

ZITAGLUC 25:

Elke filmbedekte tablet bevat 25 mg sitagliptien.

ZITAGLUC 50:

Elke filmbedekte tablet bevat 50 mg sitagliptien,

ZITAGLUC 100:

Elke filmbedekte tablet bevat 100 mg sitagliptien.

Die ander bestanddele is: Kalsiumwaterstoffosfaat, krosprovidoon (tipe-A), gliserol-dibehenaat, gehidrogeneerde kasterolie, isopropielalkohol, magnesiumstearaat, metileenchloried.

Filmbedekking:

Opadry Pink 02F540038 (25 mg):

HPMC 2910/hipromellose, geel ysteroksied, rooi ysteroksied, macrogol/peg (MW 6000), talk, titaandioksied

Opadry Beige 02F570009 (50 mg):

HPMC 2910/hipromellose, geel ysteroksied, rooi ysteroksied, macrogol/peg (MW 6000), talk, titaandioksied

Opadry Beige 02F570006 (100 mg):

HPMC 2910/hipromellose, geel ysteroksied, rooi ysteroksied, macrogol/peg (MW 6000), talk, titaandioksied

Hoe ZITAGLUC lyk en verpakkingsinhoud

ZITAGLUC 25

Ligpienk, ronde, filmbedekte tablette ingepers met **F1** op die een kant en skoon op die ander kant.

ZITAGLUC 50

Ligbeige, ronde, filmbedekte tablette ingepers met **F2** op die een kant en skoon op die ander kant.

ZITAGLUC 100

Beige, ronde, filmbedekte tablette ingepers met **F3** op die een kant en skoon op die ander kant.

HDPE-bottelverpakking:

Die produk kan in verpakkingsgroottes van 90 tablette voorsien word, bestaande uit 'n HDPE-bottel met silika-gel droogmiddel en 'n kinderveilige sluiting met 'n induksieseël-voering.

Stulpverpakkings:

Die produk kan ook voorsien word in stulpverpakkings van 3 × 10 tablette, bestaande uit 'n koue-vormlaminaat waarin 'n droogmiddel ingebed is, saamgestel uit georiënteerde poli-amied, aluminiumfoelie, poliëtileen, droogmiddel, HDPE-bedekking. Die stulpstrook het 'n rugkant vervaardig uit 'n seëlbare deksel-laminaat bestaande uit aluminiumfoelie hitte-seël-bedekking waar tablette uitgedruk kan word.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Die pamflet was laas hersien op

21 Januarie 2025

Registrasiennommers:

ZITAGLUC 25: 57/21.2/0009

ZITAGLUC 50: 57/21.2/0010

ZITAGLUC 100: 57/21.2/0011