**Pasiëntinligtingspamflet**

**SKEDULERINGSTATUS: S4**

**ZITAGLUC PLUS 50/500** (Filmbedekte tablette)

**ZITAGLUC PLUS 50/850** (Filmbedekte tablette)

**ZITAGLUC PLUS 50/1000** (Filmbedekte tablette)

**(Sitagliptien / Metformien)**

**Suikervry**

**Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy ZITAGLUC PLUS neem.**

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit later weer wil lees.
- Raadpleeg jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy enige verdere vrae het.

ZITAGLUC PLUS is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

**Wat is in hierdie pamflet:**

1. Wat ZITAGLUC PLUS is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy ZITAGLUC PLUS neem
3. Hoe om ZITAGLUC PLUS te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZITAGLUC PLUS te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

## 1. Wat ZITAGLUC PLUS is en waarvoor dit gebruik word

ZITAGLUC PLUS is ’n tablet wat twee voorskrifmedisyne bevat, sitagliptien en metformien, wat bloedsuikervlakke verlaag. Sitagliptien, ‘n lid van die groep medisyne wat DPP-4-remmers (dipeptidiel-peptidase-4-inhibeerders) genoem word en metformien, ’n lid van die biguanied groep van medisyne, wat saamwerk om bloedglukosevlakke te kontroleer by pasiënte met tipe 2 diabetes mellitus. Tipe 2 diabetes word ook nie-insulienafhanklike diabetes genoem.

Saam met dieet en oefening, help hierdie medisyne om jou bloedglukose te verlaag. ZITAGLUC PLUS kan alleen gebruik word of saam met ander medisyne vir diabetes (insulien, sulfonielureas of glitasoon).

Jou dokter het ZITAGLUC PLUS voorgeskryf, saam met dieet en oefening, om jou te help om bloedglukosevlakke te verlaag.

As jy enige vrae het oor hoe ZITAGLUC PLUS werk of waarom hierdie medisyne vir jou voorgeskryf is, moet jy jou dokter raadpleeg.

## 2. Wat jy moet weet voordat jy ZITAGLUC PLUS neem

**MOENIE ZITAGLUC PLUS neem nie as:**

- jy sekere nierprobleme het
- jy onlangs ’n hartaanval gehad het of ernstige bloedsomloopprobleme het, soos skok of asemhalingsprobleme.
- jy allergies is vir sitagliptien, metformienhidrochloried of enige van die ander bestanddele van ZITAGLUC PLUS.

- jy ’n kleurstofinspuiting of kontrasmiddel vir ’n X-straal prosedure gaan ontvang. Jou dokter sal aandui wanneer om op te hou om ZITAGLUC PLUS te neem en wanneer om weer te begin.
- jy ongekontroleerde diabetes het, met bv. ernstige hiperglisemie (hoë bloedglukose), naarheid, braking, diarree, vinnige gewigsverlies, melksuurasidose (sien hieronder “Risiko van melksuurasidose”) of ketoasidose. Ketoasidose is ‘n toestand waarin stowwe wat ‘ketoonliggaampies’ genoem word in die bloed akkumuleer en wat kan lei tot diabetiese pre-koma. Simptome sluit maagpyn, vinnige en diep asemhaling, slaperigheid of jou asem ontwikkel ‘n ongewone vrugtige reuk in.
- jy borsvoed
- jy lewerprobleme het
- jy oormatige alkohol gebruik (óf elke dag óf slegs af en toe)

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

| |
|---|
| **Hipersensitiwiteitsreaksies: Daar is ná bemarkingsverslae van ernstige hipersensitiwiteitsreaksies by pasiënte wat met sitagliptien behandel is, een van die bestanddele van ZITAGLUC PLUS. Hierdie reaksies sluit ’n akute, lewensbedreigende hipersensitiwiteitsversteuring, swelling onder die vel en afskilfering van die vel, insluitend Stevens-Johnson-sindroom (’n skaars ernstige versteuring van die vel en slymvliese, ’n reaksie op medikasie wat begin met griepagtige simptome, gevolg deur ’n pynlike uitslag wat versprei en blase vorm) in. Die aanvang van hierdie reaksies het binne die eerste 3 maande ná die aanvang van behandeling met sitagliptien voorgekom, met sommige gevalle reeds ná die eerste dosis. Indien ’n hipersensitiwiteitsreaksie vermoed word, staak die kombinasie van sitagliptien en metformien onmiddellik, en begin met ’n alternatiewe klas medisyne vir die behandeling van diabetes.** |

**Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige voordat jy ZITAGLUC PLUS neem as:**

- jy nierprobleme het
- jy tipe1 diabetes het. Dit word soms insulien-afhanklike diabetes genoem.
- jy lewerprobleme het
- u hartprobleme het
- jy ouer as 80 jaar is. Pasiënte bo die ouderdom van 80 jaar moet nie ZITAGLUC PLUS neem nie, tensy hul nierfunksie bepaal is en dit normaal is.
- jy groot hoeveelhede alkohol gebruik (die hele tyd of korttermyn oormatig drink)
- jy al ’n allergiese reaksie op sitagliptien, metformien of ZITAGLUC PLUS gehad het
- jy velblase ontwikkel wat ’n teken van bulleuse pemfigoïed kan wees
- jy ZITAGLUC PLUS saam met ’n sulfonielureum of insulien gebruik, aangesien jy lae bloedsuikervlakke (hipoglisemie) kan ervaar. Jou dokter kan die dosis van jou sulfonielureum of insulien verlaag.

Risiko van melksuurasidose

ZITAGLUC PLUS kan ‘n baie seldsame, maar baie ernstige newe-effek veroorsaak wat bekend staan as melksuursasidose, veral as jou niere nie behoorlik funksioneer nie. Die risiko om melksuurasidose te ontwikkel word ook verhoog met ongekontroleerde diabetes, ernstige infeksies, verlengde vasperiodes of alkoholinname,dehidrasie (sien meer inligting hieronder), lewerprobleme en enige mediese toestande waarin ‘n deel van die liggaam ‘n verlaagde toevoer van suurstof het (soos akute ernstige hartsiekte). Praat met jou dokter vir verdere instruksies indien enige van bogenoemde op jou van toepassing is.

Staak die gebruik van ZITAGLUC PLUS en kontak dadelik ‘n dokter of die naaste hospitaal as jy sommige van die simptome van melksuurasidose ervaar, aangesien hierdie toestand tot koma kan lei. Simptome van melksuurasidose sluit in:

- Braking

- Buikpyn
- Spierkrampe
- ‘n Algemene slegte gevoel met erge moegheid
- Probleme met asemhaling
- Lae liggaamstemperatuur en stadige hartklop

Melksuurasidose is ’n mediese noodsituasie en moet in ‘n hospitaal behandel word.

Pankreatitis (inflammasie van die pankreas) kan ‘n ernstige, potensieel lewensbedreigende mediese toestand wees. Staak die gebruik van ZITAGLUC PLUS en kontak jou dokter as jy erge en aanhoudende maagpyn, met of sonder braking, ervaar, omdat jy pankreatitis kan hê.

As jy major chirurgie moet ondergaan, moet jy ophou om ZITAGLUC PLUS te neem tydens en vir ‘n tydperk ná die prosedure. Jou dokter sal besluit wanneer jy moet ophou met die gebruik van ZITAGLUC PLUS en wanneer jy weer met die behandeling kan begin.
Tydens behandeling met ZITAGLUC PLUS sal jou dokter jou nierfunksie ten minste een keer per jaar toets of meer dikwels as jy bejaard is en/of verswakte nierfunksie het.

**Kinders en adolessente**

ZITAGLUC PLUS is nie bestudeer by kinders onder die ouderdom van 18 jaar nie.

**Gebruik by bejaardes**

ZITAGLUC PLUS moet met omsigtigheid gebruik word soos ouderdom toeneem. Versigtigheid moet toegepas word met keuse van die dosis en moet gebaseer wees op versigtige en gereelde monitoring van nierfunksie.

**Ander medisyne en ZITAGLUC PLUS**

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in). As hulle saam met ZITAGLUC PLUS gebruik word, kan húl werking of die werking van ZITAGLUC PLUS verander word.

Lig jou dokter of apteker veral in as jy enige van die volgende medisyne gebruik:

- Medisyne (mondelings, per inhalasie of per inspuiting toegedien) wat gebruik word om siektes te behandel waar inflammasie betrek word, soos asma en artritis (kortikosteroïede)
- Medisyne wat urienproduksie verhoog (diuretika)
- Medisyne wat gebruik word om pyn en inflammasie te behandel (NSAIMs en COX-2-remmers, soos ibuprofeen en selekoksib)
- Sekere medisyne vir die behandeling van hoë bloeddruk (AOE-remmers en angiotensien II reseptor-antagoniste)
- Spesifieke medisyne vir die behandeling van brongiale asma (β-simpatomimetika)
- Gejodeerde kontrasmiddeles of alkohol-bevattende medisyne
- Sekere medisyne wat gebruik word om maagprobleme te behandel soos simetidien
- Vandetanib, ‘n medisyne wat gebruik word om ‘n spesifieke tipe skildklierkanker te behandel (medullêre skildklierkanker)
- Digoksien (om onreëlmatige hartklop en ander hartprobleme te behandel). Dit mag nodig wees om die digoksienvlak in jou bloed te bepaal as jy dit saam met ZITAGLUC PLUS neem.
- Nifedipien (kalsiumkanaal blokkeerder medikasie wat gebruik word om angina, hoë bloeddruk te beheer)
- Amiloried (medikasie om hoë bloeddruk of swelling as gevolg van hartversaking of sirrose van die lewer te behandel).
- Morfien (pynmedikasie)

- Prokaïenamied, kinidien (mediskasie van die anti-aritmie klas wat gebruik word om hartaritmië te behandel)
- Kinien (gebruik om malaria en babesiose te behandel)
- Ranitidien (medikasie om maagsuurproduksie te verminder)
- Trimetoprim of vankomisien (antibiotika wat hoofsaaklik gebruik word in die behandeling van verskeie infeksies)

**ZITAGLUC PLUS saam met kos en drank**

Neem ZITAGLUC PLUS met maaltye om maagongemak te voorkom.

**Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Vra jou dokter of apteker vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik as jy swanger is of borsvoed, dink dat jy moontlik swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê.

As jy moontlik swanger kan raak, moet jy 'n betroubare metode van voorbehoeding gebruik tydens behandeling met ZITAGLUC PLUS.

Lig jou dokter in as jy borsvoed. Moenie borsvoed tydens behandeling met ZITAGLUC PLUS nie.

**Bestuur en gebruik van masjinerie:**

ZITAGLUC PLUS het min of weglaatbare invloed op bestuursvermoë en gebruik van masjinerie. Duiseligheid en lomerigheid is egter aangemeld met sitagliptien wat jou vermoë om te bestuur of gebruik van masjinerie.

Die neem van hierdie medisyne in kombinasie met medisyne wat sulfonielureums genoem word of met insulien kan hipoglisemie veroorsaak, wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik kan affekteer sonder om veilig e wees.

**3. Hoe om ZITAGLUC PLUS te gebruik**

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

Neem hierdie medisyne altyd presies soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter as jy nie seker is nie.

Neem een tablet:

- Twee keer per dag mondelings
  - Met maaltye om jou kanse te verminder om ‘n omgekrapte maag te hê.
  - Dit mag vir jou dokter nodig wees om jou dosis te verhoog om jou bloedsuiker te kontroleer
- As jy verlaagde nierfunksie het, kan jou dokter ’n laer dosis voorskryf
- Jy moet gedurende behandeling voortgaan met die dieet wat jou dokter aanbeveel het tydens behandeling met hierdie medisyne en seker maak dat jou koolhidraatinname eweredig deur die dag versprei word.

Dit is onwaarskynlik dat hierdie medisyne alleen abnormale lae bloedsuiker (hipoglisemie) sal veroorsaak. Wanneer hierdie medisyne saam met ‘n sulfonielureum medisyne of met insulien gebruik word, kan lae bloedsuiker voorkom en jou dokter kan die dosis van jou sulfonielureum of insulien verlaag.

Jou dokter sal bepaal wat die geskikte dosis is om te neem vir jou behoeftes, asook of en wanneer dit vir jou nodig is om op te hou met die behandeling van ZITAGLUC PLUS.

Raadpleeg jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne.

**Metode van toediening:**

Neem ZITAGLUC PLUS saam met ’n maaltyd om die moontlikheid van ‘n omgekrapte maag te verminder.

**As jy meer ZITAGLUC PLUS geneem het as wat jy behoort te neem:**

Kontak jou dokter dadelik as jy meer as jou voorgeskrewe dosering van hierdie medisyne geneem het. Gaan na die hospitaal indien jy tekens van melksuurasidose het soos kouekoors of ongemak, erge naarheid of braking, maagpyn, onverklaarbare gewigsverlies, spierkrampe of vinnige asemhaling.

**As jy vergeet het om ZITAGLUC PLUS te neem:**

Moenie bekommer nie. Neem die dag se dosis soos gewoonlik as jy later in die dag onthou. As jy ’n hele dag oorgeslaan het, hervat normale dosering die volgende dag. Moenie ’n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy vergeet het nie. Vra jou dokter of apteker as jy onseker is.

**As jy ophou om ZITAGLUC PLUS te neem**

Hou aan om hierdie medisyne te neem vir solank as wat jou dokter dit voorgeskryf het sodat dit kan help om jou bloedsuiker te kontroleer. Moenie ophou om hierdie medisyne te neem sonder om jou dokter eers te raadpleeg nie. As jy ophou om ZITAGLUC PLUS te neem, kan jou bloedsuiker weer styg.

Vra jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne.

**4. Moontlike newe-effekte**

ZITAGLUC PLUS kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZITAGLUC PLUS aangemeld word, is in hierdie pamflet opgeneem nie. Raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy ZITAGLUC PLUS neem.

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

- Erge en aanhoudende buikpyn, wat na die rug toe kan versprei, met of sonder naarheid en braking, aangesien dit tekens kan wees van 'n ontsteekte pankreas (pankreatitis)
- Melksuurasidose (melksuur wat opbou in die bloedstroom)
- As jy 'n ernstige allergiese reaksie, insluitend uitslag, korwe, blase op die vel/afskilfering, van die vel en swelling van gesig, lippe, tong en keel het wat asemhalingsprobleme of probleme om te sluk ervaar, moet jy dadelik jou dokter raadpleeg en ophou om hierdie medisyne te neem. Jou dokter kan 'n medisyne voorskryf om jou allergiese reaksie te behandel en 'n ander middel vir jou diabetes.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kon jy 'n ernstige reaksie teen ZITAGLUC PLUS Gehad het. Jy mag dringend mediese behandeling of hospitalisasie benodig.

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

**<u>Gereelde newe-effekte:</u>**

- Naarheid
- Winderigheid
- Braking

- Hardlywigheid
- Metaalsmaak (‘n veranderse of slegte smaaksensasie)
- Buikpyn, verlies aan eetlus

**Minder gereelde newe-effekte:**

- Lae bloedsuiker
- Slaperigheid
- Diarree
- ‘n Lae aantal plaatjies in die bloed (trombositopenie)
- ‘n Groep versteurings wat progressiewe letsels van longweefsel veroorsaak (interstisiële longsiekte)
- Gewrigspyn (atralgie)
- Spierpyn (mialgie)
- Pyn in ledemate
- Rugpyn
- ‘n Siekte of abnormaliteit van ‘n gewrig (artropatie)
- Verswakte of akute nierfunksie
- Hoër witbloedseltelling
- Verminderde van vitamien-$B_{12}$ en foliensuurabsorpsie
- Hoofpyn
- Duiseligheid
- Ligte rooiheid van die vel, óf beperkte gedeeltes óf oral (ligte eriteem)
- Boonste buikpyn
- Akute inflammasie van diepankreas (pankreatitis)
- Jeuk
- Swelling onder die vel
- Uitslag

- Opgehewe of pofferige gedeeltes van die vel wat erg jeuk
- Inflammasie van bloedvate wat bloedvloei kan beperk
- Iimmuunstelsel aanvalle op ‘n dun lagie van die weefsel onder die ander lae van jou vel (Bulleuse pemfigoïed)

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet vermeld word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

**Aanmelding van newe-effekte**

As jy newe-effekte ervaar, lig jou dokter, apteker of verpleegkundige in. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety-toep (Medsafety X SAHPRA) en die e-Reporteringplatform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van ZITAGLUC PLUS te verskaf.

**5. Hoe om ZITAGLUC PLUS te bewaar**

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.
- Moenie tablette uit die bottel verwyder voordat jy dit gaan gebruik nie.
- Neem tablette direk uit die bottel net voor gebruik.
- Moenie ná die vervaldatum gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte of vervalde medisyne terug na jou apteker toe vir veilge vernietiging.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie. weggooi nie.

**7. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

**Wat ZITAGLUC PLUS bevat**

**Die aktiewe bestanddele is:**

- **Sitagliptien en**
- **Metformien**

**Hoe ZITAGLUC PLUS lyk:**

**ZITAGLUC PLUS 50/500:**

Ligpienk tot pienk, kapsulevormige, filmbedekte tablette, ingepers met "SC5" op die een kant.

**ZITAGLUC PLUS 50/850:**

Pienk, kapsulevormige, filmbedekte tablette, ingepers met "SC1" op die een kant.

**ZITAGLUC PLUS 50/1000:**

Bruin tot roesbruin, kapsulevormige, filmbedekte tablette, ingepers met "SC7" op die een kant.

Die ander bestanddele is:

Hidroksipropielsellulose, watervrye kalsiumwaterstoffosfaat, krospovidoon, gehidrogeneerde kasterolie, gliserol-dibehenaat en magnesiumstearaat.

**Filmbedekking:**

Opadry® Volledige filmbedekkingstelsel 20A540048 pienk,

Opadry® Volledige filmbedekkingstelsel 20A540053 pienk,

Opadry® Volledige filmbedekkingstelsel 20A565037 bruin,

Isopropielalkohol en metileenchloried.

Die produk kan voorsien word in verpakkingsgroottes van 28’s, 30’s, 56’s, 60’s en 200’s bestaande uit ‘n HDPE-bottel met silikagel droogmiddelsakkies en kinderveilige sluiting met ‘n induksieseëlvoering.

**Houer van Registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Die pamflet was laas hersien op**

08 Julie 2025

**Registrasienommers**

- ZITAGLUC PLUS 50/500: 57/21.2/0065
- ZITAGLUC PLUS 50/850: 57/21.2/0066
- ZITAGLUC PLUS 50/1000: 57/21.2/0067