

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Saxotin 50 mg tabletid

Vildagliptiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Saxotin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Saxotini võtmist
3. Kuidas Saxotini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Saxotini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Saxotin ja milleks seda kasutatakse

Saxotini toimeaine vildagliptiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „suukaudseteks diabeediravimiteks”.

Saxotini kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse juhul, kui ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei ole saavutatud veresuhkru kontrolli. See aitab vähendada veresuhkrusisaldust. Arst määrab Saxotini kas üksi või koos mõne teise diabeediravimiga, mida te juba võtate, kui need ei ole osutunud piisavalt efektiivseks veresuhkru kontrolli all hoidmiseks.

2. tüüpi suhkurtõbi tekib siis, kui organism ei tooda piisavalt insuliini või kui toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Haigus võib tekkida ka juhul, kui organism toodab liiga palju glükagooni.

Insuliin on aine, mis aitab vähendada veresuhkrusisaldust, eriti pärast söömist. Glükagoon on aine, mis vallandab suhkru tootmise maksas, mille tulemusena suureneb veresuhkrusisaldus. Mõlemat ainet toodab kõhunääre.

Kuidas Saxotin toimib

Saxotin suurendab insuliini ja vähendab glükagooni tootmist kõhunäärmes. See aitab kontrollida veresuhkrusisaldust. See ravim vähendab veresuhkrusisaldust, mis võib aidata ennetada diabeedist põhjustatud tüsistusi. Isegi kui te alustate diabeediravimi võtmist, on tähtis jätkata teile antud dieedi ja/või liikumissoovituste järgimist.

2. Mida on vaja teada enne Saxotini võtmist

Ärge võtke Saxotini:

- kui olete vildagliptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline vildagliptiini või Saxotini mõne koostisosa suhtes, siis ärge seda ravimit võtke ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Saxotini võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega:

- kui teil on I tüüpi suhkurtõbi (st, et teie organism ei tooda insuliini) või teil on seisund, mida kutsutakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks;
- kui te võtate diabeediravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks (kui te võtate seda koos Saxotiniga, võib teie arst pidada vajalikuks sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vältida väikest veresuhkrusisaldust [hüpoglükeemia]);
- kui teil on keskmine kuni raske neeruhaigus (te peate võtma Saxotini väiksemas annuses);
- kui te saate dialüüsi;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil esineb südamepuudulikkus;
- kui teil on või on olnud kõhunäärme haigus.

Kui te olete varem võtnud vildagliptiini, aga olete pidanud võtmise lõpetama maksahaiguse tõttu, ei soovitata seda ravimit võtta.

Diabeetilised nahakahjustused on diabeedi sagedased komplikatsioonid. Soovitav on järgida arsti või õe nõuandeid, kuidas oma naha ja jalgade eest hoolt kanda. Erilist tähelepanu tuleks pöörata Saxotini kasutamise ajal tekkivatele villidele või haavanditele. Villide või haavandite tekkimisel peaksite pöörduma koheselt oma arsti poole.

Maksafunktsiooni test tehakse enne Saxotin-ravi alustamist, esimesel aastal kolmekuuliste intervallidega ning seejärel perioodiliselt. See on vajalik selleks, et maksaensüümide aktiivsuse suurenemine oleks võimalik avastada nii varakult kui võimalik.

Lapsed ja noorukid

Saxotini ei soovitata kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Saxotin

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib Saxotini annust muuta kui tarvitate teisi ravimeid, nagu:

- tiasiidid või teised diureetikumid (mida kutsutakse ka vee väljaajamise ravimiteks);
- kortikosteroidid (tavaliselt kasutatakse põletike raviks);
- türeoidravimid;
- teatud närvisüsteemi mõjutavad ravimid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Saxotini ei tohi kasutada raseduse ajal. Ei ole teada kas Saxotin eritub rinnapiima. Saxotini ei tohi võtta kui toidate last rinnaga või planeerite rinnaga toitmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekib Saxotini võtmise ajal pearinglus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Saxotin sisaldab laktoosi

Saxotin sisaldab laktoosi (piimasuhkrut). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Saxotini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja millal ravimit võtta

Saxotini annus sõltub haiguse raskusest. Arst ütleb teile täpselt, kui palju Saxotini tablette võtta. Maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg.

Saxotini tavaline annus on kas:

- 50 mg ööpäevas ühe annusena hommikul, kui võtate Saxotini samaaegselt koos teise ravimiga, nn sulfonüüluureaga;
- 100 mg ööpäevas, 50 mg hommikul ja 50 mg õhtul, kui võtate Saxotini üksinda, samaaegselt koos teise ravimiga, mida kutsutakse metformiiniks või glitsooniks, kombinatsioonis metformiini ja sulfonüüluureaga või koos insuliiniga;
- 50 mg hommikul, kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi.

Kuidas Saxotini võtta

- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.

Kui kaua Saxotini võtta

- Võtke Saxotini iga päev senikaua, kui arst on määranud. See ravi võib olla pikaajaline.
- Arst jälgib regulaarselt teie seisundit kontrollimaks, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Kui te võtate Saxotini rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Saxotini tablette või keegi teine on võtnud teie ravimit, **pöörduge kohe oma arsti poole**. Vajalikuks võib osutada arstiabi. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Kui te unustate Saxotini võtta

Kui te unustate ravimi annuse võtmata, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Kui kätte on jõudmas juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Saxotini võtmise

Ärge lõpetage Saxotini võtmist enne, kui arst seda soovitab. Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua seda ravimit võtta, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnede sümptomite korral on vajalik kohene arstiabi:

Te peate Saxotini võtmise lõpetama ja pöörduma koheselt arsti poole, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- Angioödeem (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): sümptomiteks on tursunud nägu, keel või kurk, neelamisraskused, hingamisraskused, järsku tekkiv nahalööve või sügelus, mis võivad viidata „angioödeemi“ tekkele.
- Maksahaigus (hepatiit) (harv): sümptomiteks on kollane nahk ja silmad, iiveldus, isutus või värvuselt tumenenud uriin, mis võivad viidata maksahaigusele (hepatiit).
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit) (sagedus teadmata): sümptomiteks on tugev ja kestav kõhuvalu (mao piirkonnas), mis võib kiirguda selga, samuti iiveldus ja oksendamine.

Muud kõrvaltoimed

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st): värimad, peavalu, pearinglus, iiveldus, väike vere glükoosisisaldus
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st): väsimus

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja sulfonüüluurea võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: värimad, peavalu, pearinglus, nõrkus, väike vere glükoosisisaldus
- Aeg-ajalt: kõhukinnisus
- Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st): kurguvalu, ninavesisus

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja glitasooni võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: kehakaalu tõus, käte, põidade või jalalabade turse (ödeem)
- Aeg-ajalt: peavalu, nõrkus, väike vere glükoosisisaldus

Mõnedel patsientidel on ainult vildagliptiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: pearinglus
- Aeg-ajalt: peavalu, kõhukinnisus, käte, pahklupiirkonna või jalalabade turse (ödeem), liigesvalud, väike vere glükoosisisaldus
- Väga harv: kurguvalu, ninavesisus, palavik

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini, metformiini ja sulfonüüluurea võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: pearinglus, värisemine, nõrkus, väike veresuhkrusisaldus, liigne higistamine

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja insuliini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: peavalu, külmavärimad, iiveldus (halb enesetunne), väike veresuhkrusisaldus, kõrvetised
- Aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhupuhitus

Ravimi turuletulekujärgselt on teatatud ka järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): sügelev lööve, kõhunäärmepõletik, lokaliseerunud naha koorumine või villid, lihasvalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Saxotini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Saxotin sisaldab

- Toimeaine on vildagliptiin. Üks tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini.
- Teised koostisosad on veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Saxotin välja näeb ja pakendi sisu

Saxotin 50 mg on ümmargused, valged kuni helekollased lamedad tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „NVR” ja teisel „FB”.

Alumiinium/Alumiinium (PA/Al/PVC//Al) blister

Saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 või 336 tabletti, ja hulgipakendis, mis sisaldab 336 (3 karpi 112 tabletiga) tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

Ljubljana

Sloveenia

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.