

## Fletëudhëzimi i paketimit: Informacion për pacientin

**Januvia 25 mg tableta të veshura me film**  
**Januvia 50 mg tableta të veshura me film**  
**Januvia 100 mg tableta të veshura me film**  
**sitagliptin**

**Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues përpara se të filloni të merrni këtë ilaç, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyesni mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj.
- Ky ilaç është përshkruar vetëm për ju. Mos ua kaloni të tjerëve. Mund t'i dëmtojë ata, edhe nëse shenjat e tyre të sëmundjes janë të njëjta me tuajat.
- Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Shih seksionin 4.

### **Çfarë është në këtë fletëudhëzues**

1. Çfarë është Januvia dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Januvia
3. Si të merret Januvia
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si të ruhet Januvia
6. Përmbajtja e paketës dhe informacione të tjera

#### **1. Çfarë është Januvia dhe për çfarë përdoret**

Januvia përmban substancën aktive sitagliptin, e cila është pjesë e një klase barnash të quajtur frenues DPP 4 (frenuesit dipeptidyl peptidase 4) që ul nivelin e sheqerit në gjak në pacientët e rritur me diabet mellitus tip 2.

Ky ilaç ndihmon në rritjen e niveleve të insulinës së prodhuar pas një vakti dhe ul sasinë e sheqerit të prodhuar nga trupi.

Mjeku juaj e ka përshkruar këtë ilaç për të ndihmuar në uljen e sheqerit në gjak, i cili është shumë i lartë për shkak të diabetit të tipit 2. Ky medikament mund të përdoret i vetëm ose i kombinuar me disa ilaçe të tjera (insulinë, metforminë, sulfonilurea ose glitazone) që ulin sheqerin në gjak, të cilat ju mund t'i merrni tashmë për diabetin tuaj së bashku me një plan ushqimi dhe ushtrimesh.

Çfarë është diabeti i tipit 2?

Diabeti i tipit 2 është një gjendje në të cilën trupi juaj nuk prodhon mjaftueshëm insulinë dhe insulina që prodhon trupi juaj nuk funksionon aq mirë sa duhet. Trupi juaj gjithashtu mund të prodhojë shumë sheqer. Kur kjo ndodh, sheqeri (glukoza) grumbullohet në gjak. Kjo mund të çojë në probleme serioze mjekësore si sëmundje të zemrës, sëmundje të veshkave, verbëri dhe amputim.

#### **2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Januvia**

##### **Mos merrni Januvia**

- nëse jeni alergjik ndaj sitagliptinës ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij ilaçi (të renditur në seksionin 6).

##### **Paralajmërimet dhe masat paraprake**

Janë raportuar raste të inflamacionit të pankreasit (pankreatiti) në pacientët që marrin Januvia (shih seksionin 4).

Nëse hasni flluska të lëkurës, mund të jetë një shenjë për një gjendje të quajtur pemfigoid buloz. Mjeku juaj mund t'ju kërkojë të ndaloni Januvia.

Tregojini mjekut tuaj nëse keni ose keni pasur:

- një sëmundje e pankreasit (si pankreatiti)
- gurët në tëmth, varësia nga alkooli ose nivele shumë të larta të triglicerideve (një formë yndyre) në gjakun tuaj. Këto kushte mjekësore mund të rrisin mundësinë tuaj për t'u prekur nga pankreatiti (shih seksionin 4).
- diabeti i tipit 1
- Ketoacidoza diabetike (një ndërlikim i diabetit me sheqer të lartë në gjak, humbje të shpejtë në peshë, të përziera ose të vjella)
- çdo problem me veshkat në të kaluarën ose të tashmen
- një reaksion alergjik ndaj Januvia (shih seksionin 4)

Ky ilaç nuk ka gjasa të shkaktojë ulje të sheqerit në gjak sepse nuk funksionon kur sheqeri në gjak është i ulët. Megjithatë, kur ky ilaç përdoret në kombinim me një ilaç sulfonilurea ose me insulinë, mund të ndodhë niveli i ulët i sheqerit në gjak (hipoglikemia). Mjeku juaj mund të zvogëlojë dozën e ilaçit tuaj të sulfoniluresë ose insulinës.

### **Fëmijët dhe adoleshentët**

Fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç nuk duhet ta përdorin këtë ilaç. Nuk është efektiv tek fëmijët dhe adoleshentët midis moshës 10 dhe 17 vjeç. Nuk dihet nëse ky ilaç është i sigurt dhe efektiv kur përdoret tek fëmijët më të vegjël se 10 vjeç.

### **Barna të tjera dhe Januvia**

Tregoni mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë ilaç tjetër.

Në veçanti, tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë digoksinë (një ilaç që përdoret për të trajtuar rrahjet e parregullta të zemrës dhe probleme të tjera të zemrës). Niveli i digoksinës në gjakun tuaj mund të duhet të kontrollohet nëse merrni me Januvia.

### **Shtatzënia dhe ushqyerja me gji**

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose po planifikoni të keni një fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla përpara se të merrni këtë ilaç. Ju nuk duhet ta merrni këtë ilaç gjatë shtatzënisë.

Nuk dihet nëse ky ilaç kalon në qumështin e gjirit. Ju nuk duhet ta merrni këtë ilaç nëse jeni duke ushqyer me gji ose nëse planifikoni të ushqeni me gji.

### **Drejtimi dhe përdorimi i makinerive**

Ky ilaç nuk ka ose ka një ndikim të papërfillshëm në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri. Megjithatë, janë raportuar marramendje dhe përgjumje, të cilat mund të ndikojnë në aftësinë tuaj për të drejtuar makinën ose për të përdorur makineri.

Marrja e këtij ilaçi në kombinim me ilaçe të quajtura sulfonilurea ose me insulinë mund të shkaktojë hipoglicemi, e cila mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të drejtuar makinën dhe për të përdorur makineri ose për të punuar pa mbështetje të sigurt.

### **Januvia përmban natrium**

Ky ilaç përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, domethënë në thelb "pa natrium".

### **3. Si të merrni Januvia**

Gjithmonë merrni këtë ilaç saktësisht siç ju ka thënë mjeku juaj. Kontrolloni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurt.

Doza e zakonshme e rekomanduar është:

- një tabletë e veshur me film 100 mg
- një herë në ditë
- nga goja

Nëse keni probleme me veshkat, mjeku juaj mund të përshkruajë doza më të ulëta (si p.sh. 25 mg ose 50 mg).

Ju mund ta merrni këtë ilaç me ose pa ushqim dhe pije.

Mjeku juaj mund ta përshkruajë këtë ilaç vetëm ose me disa barna të tjera që ulin sheqerin në gjak.

Dieta dhe stërvitja mund ta ndihmojnë trupin tuaj të përdorë më mirë sheqerin në gjak. Është e rëndësishme të qëndroni në dietë dhe ushtrime të rekomanduara nga mjeku juaj gjatë marrjes së Januvia.

#### **Nëse merrni më shumë Januvia sesa duhet**

Nëse merrni më shumë se doza e përshkruar e këtij ilaçi, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

#### **Nëse harroni të merrni Januvia**

Nëse humbisni një dozë, merrni atë sapo ta mbani mend. Nëse nuk e mbani mend derisa të vijë koha për dozën tuaj të radhës, anashkaloni dozën e humbur dhe kthehuni në orarin tuaj të rregullt. Mos merrni një dozë të dyfishtë të këtij ilaçi.

#### **Nëse e ndërprisni marrjen e Januvia**

Vazhdoni ta merrni këtë medikament për aq kohë sa t'jua rekomandojë mjeku, në mënyrë që të mund të vazhdoni të ndihmoni në kontrollin e sheqerit në gjak. Ju nuk duhet të ndaloni marrjen e këtij ilaçi pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.

Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij ilaçi, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

### **4. Efektet anësore të mundshme**

Si të gjitha barnat, edhe ky ilaç mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve u ndodhin ato.

Ndaloni marrjen e Januvia dhe kontaktoni menjëherë një mjek nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore serioze të mëposhtme:

- Dhimbje të forta dhe të vazhdueshme në bark (zona e stomakut) të cilat mund të arrijnë deri në shpinë me ose pa nauze dhe të vjella, pasi këto mund të jenë shenja të një pankreasi të përflakur (pankreatiti).

Nëse keni një reaksion alergjik serioz (frekuenca e panjohur), duke përfshirë skuqje, urtikarie, fshikëza në lëkurë/lëkurë që zhvishet dhe ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe fytyrë që mund të shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje ose gëlltitje, ndaloni marrjen e këtij ilaçi dhe telefononi menjëherë mjekun tuaj. Mjeku juaj mund të përshkruajë një ilaç për të trajtuar reaksionin tuaj alergjik dhe një ilaç tjetër për diabetin tuaj.

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme pas shtimit të sitagliptinës në metforminë: Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona): sheqer i ulët në gjak, nauze, fryrje, të vjella Jo të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz): dhimbje stomaku, diarre, kapsllëk, përgjumje

Disa pacientë kanë përjetuar lloje të ndryshme të shqetësimit në stomak kur kanë filluar kombinimin e sitagliptinës dhe metforminës së bashku (frekuenca është e zakonshme).

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me një sulfonilure dhe metforminë:

Shumë e zakonshme (mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona): sheqer i ulët në gjak

E zakonshme: kapsllëk

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme gjatë marrjes së sitagliptinës dhe pioglitazone:

Të zakonshme: fryrje, ënjtje e duarve ose këmbëve

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me pioglitazone dhe metforminë:

Të zakonshme: ënjtje e duarve ose këmbëve

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me insulinë (me ose pa metforminë):

Të zakonshme: gripi

Jo të zakonshme: goja e thatë

Disa pacientë kanë përjetuar efektet anësore të mëposhtme gjatë marrjes së sitagliptinës vetëm në studimet klinike, ose gjatë përdorimit të vetëm pas miratimit dhe/ose me ilaçe të tjera të diabetit:

Të zakonshme: sheqer i ulët në gjak, dhimbje koke, infeksion i rrugëve të sipërme respiratore, hundë dhe dhimbje të fytyrës ose të lëngshme, osteoartriti, dhimbje krahu ose këmbë

Jo të zakonshme: marramendje, kapsllëk, kruajtje

Të rralla: numri i reduktuar i trombociteve

Shpeshtësia e panjohur: probleme me veshkat (ndonjëherë që kërkojnë dializë), të vjella, dhimbje kyçesh, dhimbje muskujsh, dhimbje shpine, sëmundje intersticiale të mushkërive, pemfigoid buloz (një lloj flluska e lëkurës)

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit të renditur në Shtojcën V. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve mbi sigurinë e këtij ilaçi.

## **5. Si të ruhet Januvia**

Mbajeni këtë bar larg syrit dhe të arritshëm të fëmijëve.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës e cila është e shënuar në blister dhe në kuti pas 'EXP'. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruani nën 25 °C.

Mos i hidhni barnat në ujërat e zeza ose mbeturinat shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj se si t'i hidhni ilaçet që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

## **6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera**

### **Çfarë përmban Januvia**

- Substanca aktive është sitagliptina:

o Çdo tabletë (tabletë) e veshur me film Januvia 25 mg përmban sitagliptin fosfat monohidrat, ekuivalent me 25 mg sitagliptin.

o Çdo tabletë (tabletë) e veshur me film Januvia 50 mg përmban sitagliptin fosfat monohidrat, ekuivalent me 50 mg sitagliptin.

o Çdo tabletë (tabletë) e veshur me film Januvia 100 mg përmban sitagliptin fosfat monohidrat, ekuivalent me 100 mg sitagliptin.

- Përbërësit e tjerë janë:

o Bërthama e tabletës: celulozë mikrokristaline (E460), hidrogjen fosfat kalciumi, anhidrik (E341), natriumi kroskarmelozë (E468), stearat magnezi (E470b), stearil fumarat natriumi dhe galat propil.

o Veshje filmike: poli(vinil alkool), makrogol 3350, talk (E553b), dioksid titani (E171), oksid hekuri i kuq (E172) dhe oksid hekuri i verdhë (E172).

### Si duket Januvia dhe përmbajtja e paketimit

- Tabletët e mbështjella me film Januvia 25 mg janë tableta të rrumbullakëta, të veshura me film rozë me “221” në njërin anë.
- Tabletët e mbështjella me film Januvia 50 mg janë tableta të rrumbullakëta, ngjyrë bezhë të hapur, të veshura me film me “112” në njërin anë.
- Tabletët e mbështjella me film Januvia 100 mg janë tableta të rrumbullakëta, ngjyrë bezhë të veshura me film me “277” në njërin anë.

Flluska opake (PVC/PE/PVDC dhe alumini). Paketimet me 14, 28, 30, 56, 84, 90 ose 98 tableta të mbështjella me film dhe 50 x 1 tableta të veshura me film në blistera me një dozë të shpuar.

Jo të gjitha madhësitë e paketimit mund të tregtohen.

Mbajtësi i Autorizimit për tregtim dhe Prodhuesi

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holanda

Për çdo informacion në lidhje me këtë bar, ju lutemi kontaktoni përfaqësuesin lokal të Mbajtësit të Autorizimit për tregtim:

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε  
Τηλ: + 30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

Ky fletëudhëzues është rishikuar për herë të fundit në 07/2024.

Informacioni i detajuar për këtë ilaç gjendet në faqen e internetit të Agjencisë Evropiane të Barnave:  
<http://www.ema.europa.eu>.