

**Prospect: Informații pentru pacient****JUZINA 100 mg comprimate filmate**

sitagliptină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este JUZINA 100 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează JUZINA 100 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este JUZINA 100 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

JUZINA 100 mg comprimate filmate conține substanța activă sitagliptină, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care scad nivelul zahărului din sânge la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea nivelului de insulină produsă după o masă și scade cantitatea de zahăr produs de organism.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta să reduceți cantitatea de zahăr din sânge, care este prea mare din cauza diabetului zaharat de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în combinație cu anumite alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge (insulină, metformină, sulfoniluree sau glitazone), pe care este posibil să le luați deja pentru diabet, împreună cu un plan de regim alimentar și exerciții fizice.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care corpul dumneavoastră o produce nu funcționează cum ar trebui. De asemenea, corpul dumneavoastră poate produce prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, cum sunt boli de inimă, boli de rinichi, orbire și amputare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate**

### **Nu utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate**

- - dacă sunteți alergic la sitagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care au utilizat JUZINA 100 mg comprimate filmate (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule la nivelul pielii, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea JUZINA 100 mg comprimate filmate.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre biliare, dependență de alcool etilic sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste probleme medicale pot crește riscul apariției pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat de tip 1
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat cu nivel crescut al glicemiei, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme ale rinichiului în trecut sau în prezent.
- o reacție alergică la JUZINA 100 mg comprimate filmate (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine scăderea zahărului din sânge, deoarece nu funcționează atunci când cantitatea de zahăr din sânge este scăzută. Cu toate acestea, atunci când acest medicament este utilizat în combinație cu un medicament numit sulfoniluree sau cu insulină, poate apărea o valoare scăzută a zahărului în sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate reduce doza de sulfoniluree sau insulină.

### **Copii și adolescenții**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârste sub 10 ani.

### **JUZINA 100 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii și a altor probleme ale inimii). Poate fi necesar să se verifice nivelul de digoxină din sângele dumneavoastră dacă aceasta este administrată împreună cu JUZINA 100 mg comprimate filmate.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă acest medicament trece în laptele matern. Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeli și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament în combinație cu medicamente numite sulfoniluree sau cu insulină

poate provoca scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct de sprijin sigur.

### **JUZINA 100 mg comprimate filmate conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- o dată pe zi
- pe cale orală.

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici (cum sunt 25 mg sau 50 mg).

Doza de 50 mg poate fi obținută prin ruperea comprimatului Juzina 100 mg în două jumătăți.

Doza de 25 mg sitagliptină nu este disponibilă ca Juzina; prin urmare, nu este adecvat pentru utilizarea de către pacienții cu afecțiuni severe la nivelul rinichilor. Pentru acești pacienți trebuie utilizat un alt medicament care conține sitagliptină 25 mg.

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Medicul dumneavoastră poate prescrie acest medicament singur sau împreună cu anumite alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge.

Dieta și exercițiile fizice vă pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Este important să continuați dieta și exercițiile recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați JUZINA 100 mg comprimate filmate.

Dacă **utilizați** mai mult **JUZINA 100 mg comprimate filmate** decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă **uitați** să **utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate**

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când este momentul administrării dozei următoare, nu luați doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să **utilizați JUZINA 100 mg comprimate filmate**

Continuați să luați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie, astfel încât să puteți continua să vă controlați cantitatea de zahăr din sânge. Nu trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea JUZINA 100 mg comprimate filmate și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care ar putea radia spre spate, cu sau fără greață și vărsături, deoarece acestea ar putea fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită).

Dacă aveți o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), inclusiv erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/piele care se descuamează și umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru diabetul dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare după adăugarea sitagliptinei la metformină:  
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge, greață, balonare, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de stomac, diaree, constipație, somnolență.

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort la nivelul stomacului atunci când au început să administreze concomitent combinația de sitagliptină și metformină (frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu o sulfoniluree și metformină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge.

Frecvent: constipație.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină și pioglitazonă:

Frecvente: balonare, umflare a mâinilor sau picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu pioglitazonă și metformină:

Frecvente: umflare a mâinilor sau picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu insulină (cu sau fără metformină):

Frecvente: stare gripală

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au utilizat sitagliptină singură, în cadrul studiilor clinice sau în timpul utilizării după autorizare, singură și/sau împreună cu alte medicamente pentru diabet zaharat:

Frecvente: cantitate scăzută de zahăr în sânge, durere de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau secreții nazale și dureri în gât, osteoartrită, durere la nivelul brațelor sau picioarelor.

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime.

Rare: număr redus de trombocite.

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (care au necesitat uneori dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule la nivelul pielii).

#### *Copii și adolescenți*

La copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani, cu diabet zaharat de tip 2, profilul reacțiilor adverse a fost comparabil cu cel observat la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează JUZINA 100 mg comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.**

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Juzina**

Substanța activă este sitagliptină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat, echivalent cu sitagliptină 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, stearat de magneziu. Filmul conține: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 4000 / polietilenglicol (E1521), talc (E553b) și oxid de fer galben (E172).

### **Cum arată Juzina și conținutul ambalajului**

Juzina comprimate filmate sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de aproximativ 10,5 mm, marcate pe o față cu „AD3” și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutii cu 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 98 comprimate filmate, ambalate în blistere albe, opace, din PVC-PE-PVDC/Al și câte un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

**Fabricanții**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapesta, Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: JUZINA 100 mg филмирани таблетки  
Republica Cehă: JUZINA  
Estonia: JUZINA  
Letonia: JUZINA 100 mg apvalkotās tabletes  
Polonia: JUZINA  
România: JUZINA 100 mg comprimate filmate  
Republica Slovacă: JUZINA 100 mg filmom obalené tablety  
Ungaria: JUZINA 100 mg filmtabletta

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>