

Patient package Insert
Prescription Only medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
SITAGLU 50 & 100 FILM COATED TABLETS

COMPOSITION:

Sitaglu 50 Film Coated Tablets: Each tablet contains 50 mg Sitagliptin (as monohydrate phosphate).

Sitaglu 100 Film Coated Tablets: Each tablet contains 100 mg Sitagliptin (as monohydrate phosphate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Is a DPP-4 enzyme Inhibitors (Dipeptidyl peptidase-4 enzyme inhibitors).

INDICATIONS: It is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control (lowers blood sugar levels) in adults' patients with type 2 diabetes mellitus.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- If you have type 1 diabetes mellitus.
- If you have diabetic ketoacidosis (increased ketones in the blood or urine: diabetes complication which includes high blood sugar, rapid weight loss, nausea or vomiting).
- If you are allergic (sensitive) to the active ingredient. Symptoms of a serious allergic reaction to Sitaglu may include: rash, raised red patches on your skin (hives), or swelling of the face, lips, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you have or have had in the past pancreatitis (inflammation of the pancreas), gallstones, alcoholism or very high blood triglyceride levels. These medical conditions can increase your chance of getting pancreatitis (see "Side Effects" section). If you have kidney problems. If you have any other medical conditions. If you are pregnant or plan to become pregnant talk with your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant. It is not recommended to take JANUVIA during pregnancy or if you are breast-feeding or plan to breast-feed.

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

DRIVING AND USING MACHINE: This medicine has no known influence on the ability to drive and use machines. However, dizziness and drowsiness could occur, which may affect your ability to drive or use machines. Taking Sitaglu in combination with medicines called sulfonylurea or with insulin, can cause hypoglycemia, which may affect your ability to drive and use machines.

DRUG INTERACTIONS: Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, you should inform the attending doctor or pharmacist.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example:

Serious side effects have happened in people taking Sitaglu:

- Pancreatitis (inflammation of the pancreas) which may be severe and lead to death. Certain medical problems make you more likely to get pancreatitis. Before you start taking Sitaglu, tell your doctor if you have ever had pancreatitis, stones in your gallbladder (gallstones), a history of alcoholism, high blood triglyceride levels. Stop taking Sitaglu and call your doctor right away if you have pain in your stomach area (abdomen) that is severe and will not go away. The pain may be felt going from your abdomen through to your back. The pain may happen with or without vomiting. These may be symptoms of pancreatitis.
- Low blood sugar (hypoglycemia). If you take Sitaglu with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The dose of your sulfonylurea medicine or insulin may need to be lowered while you use Sitaglu. Signs and symptoms of low blood sugar may include: headache, drowsiness, weakness, dizziness, confusion, irritability, hunger, fast heartbeat, sweating, feeling jittery.
- Serious allergic reactions. Allergic reactions, which may be serious, including rash, hives (raised red patches on your skin), and swelling of the face, lips, tongue and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing. If you have any symptoms of a serious allergic reaction, stop taking Sitaglu and call your doctor right away. Your doctor may give you a medicine for your allergic reaction and prescribe a different medicine for your diabetes.
- Kidney problems, sometimes requiring dialysis.
- Joint pain. Some people who take medicines called DPP-4 inhibitors like Sitaglu, may develop joint pain that can be severe. Call your doctor if you have severe joint pain.

The most common side effects include: Upper respiratory infection, Stuffy or runny nose and sore throat and headache.

Other side effects including: Stomach upset and diarrhea, Swelling of the hands or legs when Sitaglu is used with Rosiglitazone, Elevated liver enzymes, Constipation, Joint pain, Muscle pain, Arm or leg pain, Back pain, Vomiting, Interstitial lung disease, Osteoarthritis, Dizziness, Itching. If you experience side effects, this includes any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Sitaglu should be administered according to physician's instructions only depending on the case of patient. **Do not exceed the recommended dose.**

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is closed to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, **but never take a double dose.** If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the tablet with at least one full glass of water; with or without food. Do not exceed the recommended dosage. Your doctor may do blood tests from time to time to see how well your kidneys are working. Your doctor may change your dose of Sitaglu based on the results of your blood tests. Your doctor may tell you to take Sitaglu along with other diabetes medicines. Low blood sugar can happen more often when Sitaglu is taken with certain other diabetes medicines (see "SIDE EFFECTS"). This medicine is not intended for administration to children and adolescents under 18 years of age. When your body is under some types of stress, such as fever, trauma (such as a car accident), infection or surgery, the amount of diabetes medicine that you need may change. Tell your doctor right away if you have any of these conditions and follow your doctor's instructions. Check your blood sugar as your doctor tells you to. Stay on your prescribed diet and exercise program while taking Sitaglu. Talk to your doctor about how to prevent, recognize and manage low blood sugar (hypoglycemia), high blood sugar (hyperglycemia), and problems you have because of your diabetes. Your doctor will check your diabetes with regular blood tests, including your blood sugar levels and your hemoglobin A1C.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. You may feel sick or be sick.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine without consulting your doctor.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store tablets at temperature not exceeding 25°C. Medicines do not remain valid after the expiration date even if they are kept in their original package and were stored under the recommended storage conditions.

PRESENTATION:

Sitaglu 50 FCT: A box of two blisters of 30 film coated tablets (15 tablets / blister).

Sitaglu 100 FCT: A box of three blisters of 30 film coated tablets (10 tablets / blister).



نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
سيتاجلو ٥٠ و ١٠٠ حبوب مغلفة

التركيب الدوائي:

سيتاجلو ٥٠ حبوب مغلفة: كل حبة تحتوي على ٥٠ ملغم سيتاجلوتين (على شكل مونوهيدريت فوسفات).
سيتاجلو ١٠٠ حبوب مغلفة: كل حبة تحتوي على ١٠٠ ملغم سيتاجلوتين (على شكل مونوهيدريت فوسفات).

الفعالية العلاجية: مثبطات انزيم DDP-4.

دواعي الاستعمال: ينتمي السيتاجلو إلى فصيلة الادوية المتناولة عن طريق الفم، التي تدعى مثبطات (DDP-4) التي تخفض مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين المصابين بمرض السكري نوع ٢. سيتاجلو مخصص لضبط مستويات السكر في الدم لدى البالغين مع سكري نوع ٢ بالدمج مع حمية غذائية ونشاط رياضي.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- إذا كان لديك مرض السكري من نوع ١.
- إذا كان لديك حمض كيتون سكري (مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو البول: مضاعفات مرض السكري والتي تشمل مستويات مرتفعة من السكر في الدم، فقدان سريع للوزن، غثيان أو قيءات).
- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة.
- العلامات التحسسية للسيتاجلو قد تكون خطيرة وتشمل: طفح، بقع حمراء ناتئة على الجلد (شرى)، انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، إدمان الكحول، أو مستويات مرتفعة جداً من ثلاثي الجليسريد في الدم. هذه الاوضاع الطبية قد تزيد لديك من احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس (انظر فقرة "الاعراض الجانبية"). إذا كانت لديك مشاكل في الكلى. إذا كانت لديك مشاكل طبية أخرى. إذا كنت حامل أو تخططين للحمل تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم وقت الحمل. لا يوصى بتناول السيتاجلو خلال الحمل. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

التحذيرات و الاحتياطات: لا تتناول هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة من الزمن دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل أن تبدأ العلاج.

السياقة واستخدام الماكينات: من غير المعروف تأثير الدواء على القدرة على السياقة واستخدام الآلات، لكن قد تشعر بالدوار والنعاس اللذان قد يؤثران على القدرة على السياقة واستخدام الآلات. تناول السيتاجلو في نفس الوقت مع أدوية السلفونيل يوريا أو الأنسولين قد يتسبب بنقص السكر في الدم الذي قد يؤثر على القدرة على السياقة واستخدام الآلات.

التفاعلات بين الأدوية: أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة، أو قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية كمكملات التغذية.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة تناولك لهذا الدواء الأعراض الجانبية مثل: أعراض جانبية جديده ظهرت لأشخاص تناولوا السيتاجلو:

- التهاب البنكرياس الذي قد يكون خطيراً ويؤدي إلى الموت. مشاكل طبية معينة تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس. قبل البدء بتناول السيتاجلو أخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، تاريخ الإدمان على الكحول، مستويات مرتفعة من ثلاثي الجليسريد في الدم. توقف عن تناولك للسيتاجلو واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم شديد في منطقة البطن. يحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهره. قد يظهر الألم مع أو بدون قيء، وقد تكون هذه أعراض التهاب الكبد.

- انخفاض مستوى السكر في الدم: إذا كنت تتناول السيتاجلو مع دواء آخر الذي قد يمكنه من التسبب بانخفاض مستوى السكر في الدم مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين، فإن هناك احتمال كبير لتعرضك لانخفاض مستوى السكر في الدم، إذ من الممكن أن تكون هناك حاجة لتقليل جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين عند تناولك للسيتاجلو. وقد تشمل علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم: صداع، نعاس، ضعف، دوام، ارتباك، عصبية، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، شعور بتوتر.

- تفاعلات أرجية خطيرة: أعراض أرجية قد تكون وخيمة والتي تشمل: طفح جلدي، شرى (بقع ناتئة حمراء على الجلد)، انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع. فإذا عانيت من إحدى هذه الأعراض توقف عن تناولك للسيتاجلو واتصل بطبيبك فوراً، من المحتمل أن يصف لك طبيبك دواء لعلاج الحساسية لديك ويصف دواء مختلف لمرض السكري لديك.

- مشاكل في الكلى: والتي تتطلب أحياناً غسيل الكلى.

- ألم في المفاصل: قد يتعرض بعض الأشخاص الذين يتناولون مثبطات (DDP-4) مثل السيتاجلو إلى آلام المفاصل التي قد تكون حادة. اتصل بطبيبك إذا عانيت من ألم حاد في المفاصل.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً: إصابات في الجهاز التنفسي العلوي، إسداد أو سيلان الأنف وآلام الحلق والصداع.

أعراض جانبية أخرى: عدم راحة معدية وإسهال، تورم في الأيدي أو الأرجل عند تناول الـ روزيجليتازون، ارتفاع في مستوى انزيمات الكبد، إمساك، آلام المفاصل، آلام العضلات، آلام في الذراعين أو الأرجل، آلام في الظهر، قيء، مرض الرئة الخلالي، هشاشة العظام، دوام، حكة. إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، وهذا يشمل أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام عليك عند مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: يجب تناول السيتاجلو حسب تعليمات الطبيب فقط وذلك حسب حالة المريض. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جداً من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، اعلم طبيبك المعالج فوراً.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ، لا تطحن أو تقسم الحبة! يبلغ الدواء مع كأس مليء بالماء مع أو بدون الطعام. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. من المحتمل أن يقوم طبيبك بعمل فحوصات للدم من فترة إلى أخرى وذلك لفحص وظيفة الكلية لديك. يمكن لطبيبك تغيير الجرعة من السيتاجلو معتمد على نتائج فحوصات الدم لديك. قد يوصف لك طبيبك تناول السيتاجلو مع أدوية أخرى للسكري. إن المستويات المنخفضة من السكر في الدم قد توجد بفترات متقاربة أكثر عند تناول السيتاجلو مع أدوية معينة أخرى للسكري (انظر الأعراض الجانبية).

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن الـ ١٨ سنة. قد تتغير كمية أدوية السكري التي تحتاج إليها إذا خضعت لبعض أنواع الضغوطات مثل سخونة، صدمة (حوادث الطرق)، تلوث أو عملية جراحية. تحدث إلى طبيبك إذا وجدت إحدى هذه الحالات واتباع تعليمات الطبيب. أرصد نسبة السكر بالدم لديك وفقاً لما شرحه لك الطبيب. اتبع برنامج الحمية الغذائية المعطى لك واستمر بالنشاط الرياضي أثناء تناولك للسيتاجلو. تحدث مع طبيبك عن كيفية وتقادي وتشخيص وعلاج نقص سكر الدم، وفقر سكر الدم، والمشاكل الناتجة عن مرض السكري الخاصة بك. سيقوم طبيبك برصد نسبة السكر لديك عن طريق فحوصات روتينية للدم بما في ذلك مستويات السكر لديك في الدم والهيموغلوبين A1C الخاصة بك.

الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفل باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص والتوجه إلى الطوارئ مصطحباً غلاف الدواء.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: أكمل دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على صحتك لا تتوقف عن تناول العلاج دون استشارة طبيبك.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التخزين: تحفظ الحبوب على درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب شروط التخزين.

الشكل والمحتوى:

سيتاجلو ٥٠ حبوب مغلفة: علبة تحتوي على ٣٠ حبة مغلفة (شريطين وكل شريط يحتوي على ١٥ حبة).

سيتاجلو ١٠٠ حبوب مغلفة: علبة تحتوي على ٣٠ حبة مغلفة (٣ أشربة وكل شريط يحتوي على ١٠ حبات).

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

