

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MIFOMET 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sitagliptín/metformínium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MIFOMET a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIFOMET
3. Ako užívať MIFOMET
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIFOMET
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MIFOMET a na čo sa používa**

MIFOMET obsahuje dve rôzne liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy 4),
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samotný alebo s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny).

#### Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom váš organizmus netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj priveľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k závažným zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIFOMET**

**NEUŽÍVAJTE MIFOMET, ak:**

- ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte závažne zníženú funkciu obličiek,

- máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi, čo môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste dehydratovaný,
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú kontrastnú látku. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať MIFOMET.
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo iba príležitostne),
- ak dojdete.

Neužívajte MIFOMET, ak sa čokoľvek uvedené vyššie na vás vzťahuje a porozprávajte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať MIFOMET.

### **Upozornenia a opatrenia**

U pacientov, ktorí užívali MIFOMET, boli hlásené prípady zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pľuzgier na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať MIFOMET.

### **Riziko laktátovej acidózy**

MIFOMET môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať MIFOMET, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať MIFOMET a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- zníženú telesnú teplotu a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať MIFOMET, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (ako je pankreatitída),
- ak máte alebo ste mali žľožové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerolov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu.
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo MIFOMET (pozri časť 4),
- ak užívate spolu s liekom MIFOMET aj deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať MIFOMET. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom MIFOMET.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z horeuvedených bodov na vás vzťahujú, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať MIFOMET.

Počas liečby liekom MIFOMET váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a MIFOMET**

Ak je potrebné, aby vám do krvného obehu injekčne podali kontrastnú látku, ktorá obsahuje jódom, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať MIFOMET pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu liekom MIFOMET.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku MIFOMET. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako astma a artritída (kortikosteroidy),
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy ( $\beta$ -sympatomimetiká),
- jódotované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol,
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom (ako napr. cimetidín),
- liek používaný na liečbu angíny pectoris (ranolazín),
- liek používaný na liečbu infekcie HIV (dolutegravir),
- liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy známy ako medulárny karcinóm štítnej žľazy (vandetanib),

- liek na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom (digoxín). Ak užívate digoxín spolu s liekom MIFOMET, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **MIFOMET a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate MIFOMET, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **NEUŽÍVAJTE MIFOMET**.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závrat a ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

### **MIFOMET obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať MIFOMET**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užite jednu tabletu
  - dva razy denne perorálne (ústami)
  - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí
- Váš lekár možno bude musieť zvýšiť Vašu dávku, aby kontroloval Vašu hladinu cukru v krvi
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil váš lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem sacharidov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, že by tento liek užívaný samostatne, spôsobil neobvykle nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Keď sa tento liek používa s derivátmi sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

### **Ak užijete viac lieku MIFOMET, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, chodte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Ak zabudnete užiť MIFOMET**

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, len čo si spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

### **Ak prestanete užívať MIFOMET**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať MIFOMET, hladina cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať MIFOMET a ihneď kontaktujte lekára:**

- silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).

MIFOMET môže spôsobiť *veľmi zriedkavý* (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale *veľmi závažný* vedľajší účinok, nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa to stane **PRESTAŇTE užívať MIFOMET a ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (frekvencia neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, plynatosť, vracanie.

*Menej časté* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalosť.

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli nasledujúce *časté* vedľajšie účinky: hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka, vracanie.

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonylmočoviny, ako napr. glimepirid, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté* (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi.

*Časté:* zápcha.

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté:* opuch rúk alebo nôh.

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté:* nízka hladina cukru v krvi

*Menej časté:* sucho v ústach, bolesť hlavy

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv lieku MIFOMET) alebo po uvedení lieku MIFOMET na trh, či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na liečbu cukrovky, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté:* nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, plný nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, zápal kostí a kĺbov (osteoartritída), bolesť ramena alebo nohy.

*Menej časté:* závrat, zápcha, svrbenie.

*Zriedkavé* (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): znížený počet krvných doštičiek.

*Neznáme* (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózný pemfigoid (typ kožného pľuzgieru).

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté:* nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

*Časté:* kovová pachuť

*Veľmi zriedkavé:* znížené hladiny vitamínu B12, hepatitída (ochorenie pečene), žihľavka, sčervenenie kože (vyrážka), svrbenie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MIFOMET**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MIFOMET obsahuje**

Liečivá sú sitagliptín a metformín. Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

*Ďalšie zložky sú:* jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, povidón (E1201), laurylsíran sodný a stearyl-fumarát sodný. Obal tablety navyiac obsahuje: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá MIFOMET a obsah balenia**

Ružová filmom obalená tableta v tvare kapsuly s rozmermi 20,2 mm x 9,9 mm s vyrazeným "L50" na jednej strane a hladká na druhej strane.

Blistre (hliník-PVC/PE/PVDC).

Balenia po 14, 28, 56 alebo 196 filmom obalených tabliet, multibalenia obsahujúce 196 (2 balenia po 98) a 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

**Výrobca**

**Remedica Ltd.**

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus

**Bausch Health Poland sp. z o.o.**

ul. Kosztowska 21, 41- 409 Mysłowice, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Mifomet
Česká republika	MIFOMET
Maďarsko	Mifomet
Nemecko	Mifomet
Poľsko	Mifomet
Slovenská republika	MIFOMET
Švédsko	Mifomet

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.**