

Písomná informácia pre používateľa

Maysiglu 25 mg filmom obalené tablety
Maysiglu 50 mg filmom obalené tablety
Maysiglu 100 mg filmom obalené tablety
sitagliptín

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

1. Čo je Maysiglu a na čo sa používa

Maysiglu obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorá je príliš vysoká kvôli vášmu diabetu 2. typu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi (inzulín, metformín, deriváty sulfonylurey alebo glitazóny), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi a ktoré už možno užívate na diabetes spolu so stravovacím a cvičebným plánom.

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 príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maysiglu

Neužívajte Maysiglu

- ak ste alergický na sitagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Maysiglu, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída)
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tukov) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- diabetes 1. typu
- diabetickú ketoacidózu (komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlou stratou hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním)
- akékoľvek problémy s obličkami v minulosti alebo v súčasnosti
- alergickú reakciu na Maysiglu (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčini nízku hladinu cukru v krvi, pretože nepôsobí, keď je hladina cukru v krvi nízka. Ak sa však tento liek užíva v kombinácii s liekom obsahujúcim sulfonylureu alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku so sulfonylureou alebo dávku inzulínu.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelávajúcich 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 Maysiglu

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate digoxín (liek používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s Maysiglu, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva nesmiete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, nesmiete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylurey alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Maysiglu obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Maysiglu

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

lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- jedna 100 mg filmom obalená tableta
- jedenkrát denne
- ústami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg).

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Maysiglu 50 mg a 100 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súčasne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využiť cukor z krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania Maysiglu dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Maysiglu, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Maysiglu

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to 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, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Maysiglu

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 to povedali svojmu lekárovi.

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 Maysiglu 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 pankreasu (pankreatitída).

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častosť výskytu je neznáma – nedá sa odhadnúť z dostupných údajov) vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite telefonicky kontaktujte svojho lekára. Na liečbu vašej alergickej reakcie vám lekár môže predpísať liek a iný liek na vašu cukrovku.

U niektorých pacientov sa po pridaní sitagliptínu k metformínu 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 rôzne typy žalúdočných ťažkostí (častosť výskytu je časté).

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii so sulfonylureou a metformínom 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 sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: plynatosť, opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu) vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: chrípka

Menej časté: sucho v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh osamote a/alebo s inými liekmi na cukrovku, 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, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek

Častosť neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulózny pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Maysiglu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Maysiglu obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.

Maysiglu 25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg sitagliptínu.

Maysiglu 50 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg sitagliptínu.

Maysiglu 100 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg sitagliptínu.

Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická, hydrogenfosforečnan vápenatý, kroskarmelóza, sodná soľ, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý v jadre tablety a obalová sústava Opadry 85F280010 II HP biela: poly(vinyl alkohol), makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec; červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) vo filmovom obale. Pozri časť 2 "Maysiglu obsahuje sodík".

Ako vyzerá Maysiglu a obsah balenia

Maysiglu 25 mg filmom obalené tablety: ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazenou značkou K25 na jednej strane tablety (priemer približne 7 mm, hrúbka 2,0 – 3,2 mm).

Maysiglu 50 mg filmom obalené tablety: svetlo oranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Na tablete je vyrazená značka K na jednej strane deliacej ryhy a vyrazená značka 50 na druhej strane deliacej ryhy (priemer približne 9 mm, hrúbka 2,8 – 3,8 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Maysiglu 100 mg filmom obalené tablety: hnede oranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Na tablete je vyrazená značka K na jednej strane deliacej ryhy a vyrazená značka 100 na druhej strane deliacej ryhy (priemer približne 11 mm, hrúbka 3,3 – 4,5 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Maysiglu je dostupné v škatuľke s 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Майсиглу 25 mg филмирани таблетки Майсиглу 50 mg филмирани таблетки Майсиглу 100 mg филмирани таблетки Maysiglu 25 mg film-coated tablets Maysiglu 50 mg film-coated tablets Maysiglu 100 mg film-coated tablets
Chorvátsko	Maysiglu 25 mg filmom obložene tablete Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete
Česká Republika	Maysiglu 25 mg potahované tablety Maysiglu 50 mg potahované tablety Maysiglu 100 mg potahované tablety
Estónsko	Maysiglu 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

	Maysiglu 50 mg ôhukese polümeerikattega tabletid Maysiglu 100 mg ôhukese polümeerikattega tabletid
Maďarsko	Maysiglu 25 mg filmtabletta Maysiglu 50 mg filmtabletta Maysiglu 100 mg filmtabletta
Lotyšsko	Maysiglu 25 mg apvalkotās tabletes Maysiglu 50 mg apvalkotās tabletes Maysiglu 100 mg apvalkotās tabletes
Litva	Maysiglu 25 mg plēvele dengtos tabletēs Maysiglu 50 mg plēvele dengtos tabletēs Maysiglu 100 mg plēvele dengtos tabletēs
Pol'sko	Maysiglu 25 mg tabletki powlekane Maysiglu 50 mg tabletki powlekane Maysiglu 100 mg tabletki powlekane
Rumunsko	Maysiglu 25 mg comprimate filmate Maysiglu 50 mg comprimate filmate Maysiglu 100 mg comprimate filmate
Slovensko	Maysiglu 25 mg filmom obalené tablety Maysiglu 50 mg filmom obalené tablety Maysiglu 100 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Maysiglu 25 mg filmsko obložene tablete Maysiglu 50 mg filmsko obložene tablete Maysiglu 100 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.