**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 bulózny 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 zapríčiní 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 dospievajúci**

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich 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 svojím 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 ospanlivosť, 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 svojím 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, ospanlivosť.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Maysiglu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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: hnedo 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.

Maysigluje 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-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru 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 õhukese polümeerikattega tabletid  Maysiglu 100 mg õhukese 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 plėvele dengtos tabletės  Maysiglu 50 mg plėvele dengtos tabletės  Maysiglu 100 mg plėvele dengtos tabletės |
| Poľsko | 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 júni 2024.**

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