

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maysiglu 25 mg potahované tablety
Maysiglu 50 mg potahované tablety
Maysiglu 100 mg potahované tablety
sitagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Maysiglu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maysiglu užívat
3. Jak se přípravek Maysiglu užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maysiglu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maysiglu a k čemu se používá

Přípravek Maysiglu obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maysiglu užívat

Neužívejte přípravek Maysiglu

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Maysiglu byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Maysiglu přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Maysiglu (viz bod 4).

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék nepracuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let tento lék nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Maysiglu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte souběžně přípravek Maysiglu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék nesmíte v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Maysiglu obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Maysiglu užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená dávka je:

- jedna 100mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy.

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg).

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody. Tento lék můžete užívat s jídlem nebo bez.

Přípravek Maysiglu 50 mg a 100 mg tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Maysiglu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maysiglu, než jste měl(a)

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Maysiglu

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud si vzpomenete až před další dávkou, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Maysiglu

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí rady s lékařem byste tento lék neměl(a) vysazovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Maysiglu a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost.

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily různé druhy

žaludečních potíží (četnost je častá).

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: plynatost, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulinem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: chřipka

Méně časté: sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, bolest rukou nebo nohou

Méně časté: závrať, zácpa, svědění

Vzácné: snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Maysiglu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Maysiglu obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptinum.
Maysiglu 25 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptinum 25 mg.
Maysiglu 50 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptinum 50 mg.
Maysiglu 100 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptinum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety:
mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát a magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety:
Potahová soustava Opadry II 85F280010 bílá (obsahující polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek), červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).
Viz bod 2 „Přípravek Maysiglu obsahuje sodík“.

Jak přípravek Maysiglu vypadá a co obsahuje toto balení

Maysiglu 25 mg potahované tablety: růžové, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety s vyraženou značkou K25 na jedné straně tablety (průměr přibližně 7 mm, tloušťka 2,0 – 3,2 mm).

Maysiglu 50 mg potahované tablety: světle oranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety. Na jedné polovině tablety je vyražena značka K, na druhé polovině tablety je vyražena značka 50 (průměr přibližně 9 mm, tloušťka 2,8 – 3,8 mm).
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Maysiglu 100 mg potahované tablety: hnědooranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety. Na jedné polovině tablety je vyražena značka K, na druhé polovině tablety je vyražena značka 100 (průměr přibližně 11 mm, tloušťka 3,3 – 4,5 mm).
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Maysiglu je dostupný v krabičkách obsahujících 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Lower Saxony, 27472 Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Майсиглу
Česká republika, Estonsko, Polsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Maysiglu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 5. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.