

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Maymetsi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Maymetsi 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete sitagliptin/metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Maymetsi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Maymetsi
3. Kako jemati zdravilo Maymetsi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Maymetsi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Maymetsi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Maymetsi vsebuje dve različni učinkovini, imenovani sitagliptin in metformin.

- Sitagliptin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4).
- Metformin spada v skupino zdravil, imenovanih bigvanidi.

Skupaj delujeta pri uravnavanju ravni sladkorja v krvi pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Skupaj z dieto in s telesno aktivnostjo vam to zdravilo pomaga znižati sladkor v krvi. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za sladkorno bolezen (insulinom, sulfonilsečninami ali glitazoni).

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. Takrat se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezn srca, bolezn ledvic, slepota in amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Maymetsi

Ne jemljite zdravila Maymetsi

- če ste alergični na sitagliptin ali metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo oslajeno delovanje ledvic.

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.
- če imate hudo okužbo ali ste dehidrirani.
- če vam bodo opravili rentgensko preiskavo, pri kateri vam bodo v telo vbrizgali barvilo. Zdravilo Maymetsi morate prenehati jemati na dan rentgenskega pregleda in ga ne smete jemati še 2 ali več dni po njem, kot vam je naročil zdravnik, odvisno od delovanja vaših ledvic.
- če ste pred nedavnim imeli srčni napad ali imate hude težave s krvnim obtokom, kot so "šok" ali težave pri dihanju.
- če imate težave z jetri.
- če čezmerno uživete alkohol (bodisi dnevno bodisi občasno).
- če dojite.

Zdravila Maymetsi ne jemljite in se z zdravnikom posvetujte o drugih možnostih za nadzor sladkorne bolezni, če kar koli od navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred začetkom jemanja zdravila Maymetsi posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli kombinacijo sitagliptin/metformin, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Maymetsi.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Maymetsi lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca). Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Maymetsi, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Maymetsi in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v trebuhu (abdominalna bolečina)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- nižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Pred začetkom jemanja zdravila Maymetsi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis).

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate ali ste kdaj imeli žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi ali če ste ali ste bili odvisni od alkohola. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4).
- če imate sladkorno bolezen tipa 1. Ta bolezen se včasih imenuje od insulina odvisna sladkorna bolezen.
- če imate ali ste imeli alergijsko reakcijo na sitagliptin, metformin ali zdravilo Maymetsi (glejte poglavje 4).
- če jemljete sulfonilsečnino ali insulin, zdravili za sladkorno bolezen, skupaj z zdravilom Maymetsi, saj lahko pride do prevelikega znižanja sladkorja v krvi (hipoglikemije). Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Maymetsi. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Maymetsi prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Če niste prepričani, če kar koli od navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Maymetsi posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Maymetsi bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Pri otrocih in mladostnikih, starih med 10 in 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Maymetsi

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Maymetsi. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Maymetsi prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Maymetsi. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila (zaužita, inhalirana ali injicirana) za bolezni, ki jih spremljajo vnetja, kot sta astma in artritis (kortikosteroidi);
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki);
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib);
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II);
- določena zdravila za zdravljenje bronhialne astme (simpatikomimetiki beta);
- jodirana kontrastna sredstva ali zdravila, ki vsebujejo alkohol;
- določena zdravila za zdravljenje trebušnih težav, kot je cimetidin;
- ranolazin, zdravilo za zdravljenje angine pectoris;
- dolutegravir, zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- vandetanib, zdravilo za zdravljenje določene vrste raka ščitnice (medularni rak ščitnice);
- digoksin (za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Maymetsi vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

Zdravilo Maymetsi skupaj z alkoholom

PI_Text024248_4	- Updated: 06.04.2022	Page 4 of 8
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Med jemanjem zdravila Maymetsi ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo ali dojenjem tega zdravila ne smete jemati. Glejte poglavje 2, **Ne jemljite zdravila Maymetsi**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so pri sitagliptinu poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Maymetsi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Maymetsi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Vzemite eno tableto:
 - dvakrat na dan skozi usta
 - skupaj s hrano, da se zmanjša možnost želodčnih težav.
- Zdravnik vam bo za nadzor krvnega sladkorja morda moral povečati odmerek.
- Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Med zdravljenjem s tem zdravilom nadaljujte z dieto, ki vam jo je priporočil zdravnik, in pazite, da ogljikove hidrate uživata enakomerno čez ves dan.

Malo verjetno je, da bi to zdravilo povzročilo nenormalno nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Nizek krvni sladkor se lahko pojavi pri jemanju tega zdravila skupaj z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom, zato vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Maymetsi, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojdite v bolnišnico, če imate simptome laktacidoze, kot so mrazenje ali neprijeten občutek, močno siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, nepojasnjeno hujšanje, mišični krči ali hitro dihanje (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če ste pozabili vzeti zdravilo Maymetsi

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Maymetsi

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Maymetsi, se vam krvni sladkor lahko ponovno poveša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Maymetsi takoj **PRENEHAJTE** jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- hudo in dolgotrajno bolečino v predelu trebuha, ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez tega, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zdravilo Maymetsi lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Maymetsi in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

V primeru hude alergijske reakcije (neznana pogostnost), ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži / luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali metformin, so se po začetku zdravljenja s sitagliptinom pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, dremavost

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavili driska, siljenje na bruhanje, napenjanje, zaprtje, bolečine v trebuhu ali bruhanje (pojavi se pogosto).

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino, kot je glimepirid, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s pioglitazonom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: otekanje dlani ali nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji z insulinom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: nizek krvni sladkor

Občasni: suha usta, glavobol

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali samo sitagliptin (eno od učinkovin v zdravilu Maymetsi) ali so v obdobju trženja jemali kombinacijo sitagliptina in metformina ali sitagliptin, sam ali z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje, srbenje

Redki: zmanjšano število krvnih ploščic

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo), bruhanje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, intersticijska pljučna bolezen, bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja)

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali samo metformin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba apetita. Ti simptomi se lahko pojavijo na začetku jemanja metformina in običajno izginejo.

Pogosti: kovinski okus

Zelo redki: znižane ravni vitamina B12, hepatitis (bolezen jeter), koprivnica, rdečica kože (izpuščaj) ali srbenje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Maymetsi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

OPA/Al/PVC//Al pretisni omoti:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al pretisni omoti:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

PI_Text024248_4	- Updated: 06.04.2022	Page 7 of 8
-----------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj vsebuje zdravilo Maymetsi

- Učinkovini sta sitagliptin in metforminijev klorid.
Maymetsi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sitagliptina in 850 mg metforminijevega klorida.
Maymetsi 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sitagliptina in 1000 mg metforminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so povidon, mikrokristalna celuloza, manitol, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Maymetsi vsebuje natrij".

Izgled zdravila Maymetsi in vsebina pakiranja

Maymetsi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete: roza, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako C4 na eni strani tablete (velikost približno 20 x 11 mm).

Maymetsi 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete: temno roza, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako C3 na eni strani tablete (velikost približno 21 x 11 mm).

Zdravilo Maymetsi je na voljo v škatlah po:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 196 in 200 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 14, 28, 56 in 196 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarska pakiranja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Maymetsi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	МАЪМЕТСИ
Slovenija, Slovaška, Češka, Ciper, Estonija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Litva, Latvija, Poljska, Romunija.	Maymetsi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 2. 2022.