

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Maysiglu 25 mg filmsko obložene tablete
Maysiglu 50 mg filmsko obložene tablete
Maysiglu 100 mg filmsko obložene tablete

sitagliptin

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

1. Kaj je zdravilo Maysiglu in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Maysiglu vsebuje učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil-peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo raven sladkorja v krvi.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju ravni sladkorja v krvi, ki je previsoka zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni sladkorja v krvi (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi vaše telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Maysiglu

Ne jemljite zdravila Maysiglu

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli sitagliptin, 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 Maysiglu.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis)
- žolčne kamne, ste bili ali ste odvisni od alkohola ali ste imeli/imate zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za razvoj pankreatitisa (glejte poglavje 4)
- sladkorno bolezen tipa 1
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokimi ravni sladkorja v krvi, hitrim hujšanjem, slabostjo s siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)
- kakršne koli težave z ledvicami
- alergijsko reakcijo na sitagliptin (glejte poglavje 4).

Ker zdravilo ne deluje, ko je raven sladkorja v krvi nizka, je verjetnost za prekomerno znižanje ravni sladkorja v krvi majhna. Vendar pa se lahko pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom, ki vsebuje eno izmed sulfonilsečnin, ali z insulinom raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo prejeti tega zdravila. 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 Maysiglu

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem), je še zlasti pomembno, da to poveste zdravniku. Med sočasnim jemanjem z zdravilom Maysiglu bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v vaši krvi.

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 tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje in 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 zmožnost za delo v nevarnem okolju.

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Maysiglu vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Maysiglu

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

Običajni priporočeni odmerek je:

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- peroralno (skozi usta).

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila (npr. 25 mg ali 50 mg).

Zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez hrane.

50 mg in 100 mg tableta zdravila Maysiglu se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni sladkorja v krvi.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Maysiglu je pomembno, da se držite diete in telesne aktivnosti, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Maysiglu, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Maysiglu

Pozabljeni odmerek 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, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Maysiglu

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

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

V primeru hude alergijske reakcije (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti), ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza,

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizka raven sladkorja v krvi, slabost s siljenjem na bruhanje, napenjanje, bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v želodcu, driska, zaprtje, zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile različne oblike nelagodja v želodcu (pojavijo se pogosto).

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z zdravilom, ki vsebuje eno izmed sulfonilsečnin, in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizka raven krvnega sladkorja

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in pioglitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: napenjanje, otekanje dlani ali nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s pioglitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: otekanje dlani ali nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez njega), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: gripa

Občasni: suha usta

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizka raven sladkorja v krvi, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis (degenerativna bolezen sklepov), 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)

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

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Maysiglu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

Kaj vsebuje zdravilo Maysiglu

- Učinkovina je sitagliptin.
Maysiglu 25 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg sitagliptina.
Maysiglu 50 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sitagliptina.
Maysiglu 100 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg sitagliptina.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat in magnezijev stearat
filmska obloga:
Opadry 85F280010 II HP bela, ki vsebuje polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171) in smukec ter rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)

Glejte poglavje 2 »Zdravilo Maysiglu vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Maysiglu in vsebina pakiranja

Maysiglu 25 mg filmsko obložene tablete (tablete): roza, okrogle, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako K25 na eni strani tablete (premer približno 7 mm, debelina: 2,0–3,2 mm).

Maysiglu 50 mg filmsko obložene tablete (tablete): svetlo oranžne, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete. Na eni strani razdelilne zareze je vtisnjena oznaka K, na drugi strani razdelilne zareze pa oznaka 50 (premer približno 9 mm, debelina: 2,8–3,8 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Maysiglu 100 mg filmsko obložene tablete (tablete): rjavo oranžne, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete. Na eni strani razdelilne zareze je

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

vtisnjena oznaka K, na drugi strani razdelilne zareze pa oznaka 100 (premer približno 11 mm, debelina: 3,3–4,5 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Maysiglu je na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 90 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Maysiglu

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	Майсиглу
Slovaška, Slovenija, Češka, Estonija, Madžarska, Hrvaška, Litva, Latvija, Poljska, Romunija	Maysiglu

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2. 2022.