Sp. zn. sukls80280/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metsigletic 50 mg/850 mg potahované tablety
Metsigletic 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptinum/metformini hydrochloridum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Metsigletic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metsigletic užívat
3. Jak se přípravek Metsigletic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metsigletic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metsigletic a k čemu se používá

Přípravek Metsigletic obsahuje dvě různá léčiva nazývaná sitagliptin a metformin.
- Sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4).
- Metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulinu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?
Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu a inzulin vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

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

Neužívejte přípravek Metsigletic:
- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykémií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a)
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Metsigletic vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů Vašeho lékaře v závislosti na funkci ledvin
- jestliže jste v nedávné době měl(a) infarkt myokardu nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (buď každý den, nebo občas)
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek Metsigletic neužívejte a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Metsigletic užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Metsigletic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
U pacientů léčených přípravkem Metsigletic 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 Metsigletic přestal(a) užívat.

<u>Riziko laktátové acidózy</u>
Přípravek Metsigletic může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).
Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metsigletic na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metsigletic a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.
Mezi příznaky laktátové acidózy patří:
- zvracení

- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:
- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Před použitím přípravku Metsigletic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučníkové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Metsigletic (viz bod 4)
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Metsigletic deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metsigletic v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metsigletic ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí netýká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Metsigletic užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Metsigletic bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající
Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Tento lék není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento lék při použití u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Metsigletic
Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Metsigletic ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metsigletic ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metsigletic. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celekoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II)
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β-sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu
- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy)
- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte přípravek Metsigletic.

Přípravek Metsigletic s alkoholem
Během užívání přípravku Metsigletic se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

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. Během těhotenství nebo pokud kojíte, byste tento přípravek neměla užívat. Viz bod 2, Neužívejte přípravek Metsigletic.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.
V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykemii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Metsigletic obsahuje sodík
Metsigletic 50 mg/850 mg potahované tablety
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Metsigletic 50 mg/1000 mg potahované tablety
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 Metsigletic užívá

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

- Užívejte jednu tabletu:
  - dvakrát denně ústy
  - společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.

- Váš lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.

- Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metsigletic, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metsigletic
Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu.
Nezdvojnásobujte dávku tohoto přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metsigletic
Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí porady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat. Pokud přípravek Metsigletic přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

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 Metsigletic 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).

Přípravek Metsigletic může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Metsigletic a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

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 užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, pocit nevolnosti, plynatost, zvracení
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost.

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, nevolnost, nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi
Časté: zácpa.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:
Časté: otok rukou nebo nohou.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:
Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi
Méně časté: sucho v ústech, bolest hlavy.

U některých pacientů se vyskytly během užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku Metsigletic) v průběhu klinických studií nebo po uvedení přípravku na trh během užívání přípravku Metsigletic nebo sitagliptinu samotného nebo s dalšími léky na cukrovku 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).

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:
Velmi časté: nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.
Časté: kovová chuť v ústech, snížené nebo nízké hladiny vitaminu B_{12} v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní utahanost (únavu), bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestezii) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může nařídit některé testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.
Velmi vzácné: hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Metsigletic 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.

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 Metsigletic obsahuje
Metsigletic 50 mg/850 mg potahované tablety
- Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.
- Pomocnými látkami jsou: Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, povidon, natrium-lauryl-sulfát, natrium-stearyl-fumarát.
  Dále potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), a červený oxid železitý (E172).

Metsigletic 50 mg/1000 mg potahované tablety
- Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.
- Pomocnými látkami jsou: Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, povidon, natrium-lauryl-sulfát, natrium-stearyl-fumarát.
  Dále potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Metsigletic vypadá a co obsahuje toto balení
Metsigletic 50 mg/850 mg potahované tablety: oválné, bikonvexní růžové potahované tablety s vyraženým „850“ na jedné straně. Délka tablety je 19,9 - 20,4 mm a šířka 9,7 - 10,2 mm.
Metsigletic 50 mg/1000 mg potahované tablety: oválné, bikonvexní červené potahované tablety, s vyraženým „1000“ na jedné straně. Délka tablety je 21,1 - 21,6 mm a šířka 10,3 - 10,8 mm.

Blistry Al/PVC/PVDC ve vnějším obalu.
Balení po 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 168, 180, 196 potahovaných tabletách, vícečetné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 x 1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:
Bulharsko:
Метсиглетик 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Метсиглетик 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки
Česká republika:
Metsigletic
Polsko:
Metsigletic

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2026