

Písomná informácia pre používateľa

Metsigletic 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Metsigletic 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

sitagliptín/metformínium-chlorid

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 Metsigletic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metsigletic
3. Ako užívať Metsigletic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metsigletic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metsigletic a na čo sa používa

Metsigletic obsahuje dve odlišné liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4)
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samotný alebo s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulín, deriváty sulfonylurey alebo glitazóny).

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 Metsigletic

Neužívajte Metsigletic:

- ak ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek

- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste dehydratovaný
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú kontrastnú látku. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať Metsigletic
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním
- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň, alebo len z času na čas)
- ak dojčíte.

Neužívajte liek Metsigletic, ak sa čokoľvek uvedené vyššie na vás vzťahuje a porozprávajte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať Metsigletic.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom, kým užijete Metsigletic.

U pacientov, ktorí užívali Metsigletic, 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 bulózne pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Metsigletic.

Riziko laktátovej acidózy

Metsigletic môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie). Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať liek Metsigletic, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať liek Metsigletic a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Metsigletic obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída)

- ak máte alebo ste mali žľčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4)
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo Metsigletic (pozri časť 4)
- ak užívate spolu s Metsigleticom aj sulfonylureu alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku sulfonylurey alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Metsigletic. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Metsigletic.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z horeuvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Metsigletic.

Počas liečby liekom Metsigletic váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Deti a dospelí

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Metsigletic

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metsigletic pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Metsigletic.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metsigleticu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako astma a artritída (kortikosteroidy)
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofen a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy (β-sympatomimetiká)
- jódované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris
- dolutegravir, liek používaný na liečbu infekcie HIV
- vandetanib, liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (medulárny karcinóm štítnej žľazy)
- digoxín (na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s liekom Metsigletic, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Metsigletic a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate liek Metsigletic, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **Neužívajte Metsigletic**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závrat a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

Metsigletic obsahuje sodík

Metsigletic 50 mg/850 mg filmom oablené tablety:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Metsigletic 50 mg/1000 mg filmom oablené tablety:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Metsigletic

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.

- Užite jednu tabletu:
 - dvakrát denne ústami,
 - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.
- Môže byť potrebné, aby na kontrolu vašej hladiny cukru v krvi lekár zvýšil vašu dávku.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem uhl'ohydrátov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, že by tento liek užívaný samostatne, spôsobil abnormálne nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Keď sa tento liek používa s derivátom sulfonylurey alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku sulfonylurey alebo inzulínu.

Ak užijete viac Metsigleticu, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, choďte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak zabudnete užiť Metsigletic

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.

Ak prestanete užívať Metsigletic

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 prestanete užívať Metsigletic, hladina vášho cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

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 Metsigletic 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).

Metsigletic môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metsigletic a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častota neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgieri na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, prestaňte užívať tento liek a okamžite zavolajte lekárovi. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu 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, ospalosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka alebo vracanie (vyskyt je častý).

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku so sulfonylureou, ako napr. glimepirid, 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 tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

časté: opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

veľmi časté: nízka hladina cukru v krvi

menej časté: sucho v ústach, bolesť hlavy

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv lieku Metsigletic) alebo po uvedení na trh počas užívania lieku Metsigletic, či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledovné 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

frekvencia neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulóznym pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledovné vedľajšie účinky:

veľmi časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

časté: kovová pachuť

veľmi zriedkavé: znížené hladiny vitamínu B12, hepatitída (ochorenie pečene), žihľavka, začervenanie kože (vyrážka) alebo svrbenie

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metsigletic

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Metsigletic obsahuje

Metsigletic 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

- Liečivá sú sitagliptín a metformínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, ekvivalentné 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: v jadre tablety: mikrokryštalická celulóza, povidón, laurylsíran sodný, stearyl-fumarát sodný.
Okrem toho, filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Metsigletic 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Liečivá sú sitagliptín a metformínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, ekvivalentné 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú: v jadre tablety: mikrokryštalická celulóza, povidón, laurylsíran sodný, stearyl-fumarát sodný.
Okrem toho, filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Metsigletic a obsah balenia

Metsigletic 50 mg/850 mg filmom obalené tablety: oválne bikonvexné ružové filmom obalené tablety s vyrazeným „850“ na jednej strane. Dĺžka tablety je 19,9-20,4 mm a šírka je 9,7-10,2 mm.

Metsigletic 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety: oválne bikonvexné červené filmom obalené tablety s vyrazeným „1000“ na jednej strane. Dĺžka tablety je 21,1-21,6 mm a šírka je 10,3-10,8 mm.

Blistre Al/PVC/PVDC vo vonkajšom obale.

Balenie po 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 168, 180, 196 filmom obalených tabliet, multibalenie obsahuje 196 (2 balenia po 98) a 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tabliet. Balenie 50x1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:

Метсиглетик 50/850 mg филмирани таблетки

Метсиглетик 50/1000 mg филмирани таблетки

Česká republika: Metsigletic

Poľsko: Metsigletic

Slovensko:

Metsigletic 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

Metsigletic 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2021.