

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Маиметси и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Маиметси
3. Како да го земате лекот Маиметси
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Маиметси

Maymetsti – Маиметси 50 mg/850 mg филм-обложени таблети
Maymetsti – Маиметси 50 mg/1000 mg филм-обложени таблети
sitagliptin/metformin hydrochloride

- **Активни супстанции:** ситаглиптин и метформин хидрохлорид.
Маиметси филм-обложени таблети 50 mg/850 mg: Секоја филм-обложена таблета содржи 50 mg ситаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид.
Маиметси филм-обложени таблети 50 mg/1000 mg: Секоја филм-обложена таблета содржи 50 mg ситаглиптин и 1000 mg метформин хидрохлорид.
- **Помошни супстанции:** повидон, микрокристална целулоза, манитол, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат во јадрото на таблетата и хипромелоза, титаниум диоксид (E171), талк, пропилен гликол и црвен железо оксид (E172) во филм-обвивката. Погледнете во точка 2 „Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Маиметси, лекот Маиметси содржи натриум“.

Филм-обложените таблети Маиметси од 50 mg/850 mg се розови, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со ознака C4 на едната страна на таблетата (димензии приближно: 20 x 11 mm).

Филм-обложените таблети Маиметси од 50 mg/1000 mg се темно розови, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со ознака C3 на едната страна на таблетата. (димензии приближно: 20 x 11 mm).

Лекот Маиметси е достапен во пакување кое содржи 56 филм-обложени таблети во блистери/ календарски пакувања.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МАИМЕТСИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Маиметси содржи два различни лекови што се наречени ситаглиптин и метформин.

- ситаглиптин и припаѓа на класата на лекови што се наречени инхибитори на DPP-4 (инхибитори на дипептидил пептидаза-4)
- метформин и припаѓа на класата на лекови што се наречени бигуаниди.



Тие делуваат заедно и допринесуваат за контролата на нивоата на шеќер во крвта кај возрасни пациенти со една форма на дијабетес што е наречена „дијабетес мелитус тип 2“. Овој лек помага во зголемувањето на нивото на инсулин што се создава по оброкот и ја намалува количината на шеќер создадена од страна на вашето тело.

Заедно со диетата и вежбите, овој лек помага во намалувањето на шеќерот во крвта. Овој лек може да се користи сам или заедно со некои други лекови за дијабетес (инсулин, сулфонилуреа или глитазони).

Што е дијабетес тип 2?

Дијабетес тип 2 е состојба при која вашето тело не создава доволно количини на инсулин, а инсулинот што го создава вашето тело не дејствува на соодветен начин. Вашето тело исто така може да создава премногу шеќер. Кога тоа ќе се случи, шеќерот (гликозата) се таложи во крвта. Тоа може да доведе до сериозни здравствени проблеми како срцеви заболувања, болести на бубрезите, слепило и ампутација.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МАИМЕТСИ

Немојте да го земате лекот Маиметси:

- ако сте алергични на активните супстанции или на било која од помошните супстанции на лекот (наведени погоре).
- ако имате сериозно намалена функција на бубрезите
- ако имате неконтролиран дијабетес, на пример со тешка хипергликемија (висока гликоза во крвта), гадење, повраќање, пролив, брзо губење на телесната тежина, млечна ацидоза (погледнете за „Ризик од млечна ацидоза“ подолу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е состојба при која супстанциите наречени „кетонски тела“ се акумулираат во крвта и може да доведат до дијабетична пред-коматозна состојба. Симптомите вклучуваат болка во стомакот, брзо и длабоко дишење, поспаност или невообичаен мирис на овошје на вашиот здив.
- ако имате сериозна инфекција или ако сте дехидрирани
- ако ви претстои рендген испитување, каде што треба да ви инјектираат контрастна боја. Треба да престанете да го земате лекот Маиметси за време на рендген и во текот на 2 или повеќе дена подоцна според упатствата на вашиот лекар, во зависност од тоа како функционираат вашите бубрези
- ако неодамна сте имале срцев удар или имате сериозни проблеми со циркулацијата, како што се „шок“ или отежнато дишење
- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако пиете преголеми количини на алкохол (секој ден или само повремено)
- ако доите

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас немојте да го земате лекот Маиметси и разговарајте со вашиот лекар за други начини за терапија на вашиот дијабетес. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Маиметси.

Бидете особено внимателни со лекот Маиметси:

Биле пријавени случаи на воспаление на панкреасот (панкреатит) кај пациенти кои ја земале комбинацијата на ситаглиптин и метформин (погледнете во точка 4).

Доколку забележите појава на пукавци на кожата, тоа може да биде знак за една состојба што е наречена булозен пемфигид. Вашиот лекар може да побара од вас да престанете да го земате лекот Маиметси.

Ризик од млечна ацидоза



Лекот Маиметси може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство наречено млечна ацидоза, особено доколку вашите бубрези не функционираат правилно. Ризикот од развој на млечна ацидоза е исто така зголемен при неконтролиран дијабетес, сериозни инфекции, продолжен пост или консумирање на алкохол, дехидрираност (погледнете за дополнителни информации подолу), проблеми со црниот дроб и сите медицински состојби во кои одреден дел од телото има намалено снабдување со кислород (како што се акутно тешко срцево заболување).

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас, обратете се кај вашиот лекар за понатамошни упатства.

Престанете да го земате лекот Маиметси за краток период ако имате состојба што може да биде поврзана со дехидрираност (значително губење на телесни течности) како што се тешко повраќање, пролив, покачена телесна температура, изложеност на топлина или ако пиете помалку течности од вообичаеното. Обратете се кај вашиот лекар за понатамошни упатства.

Престанете да го земате лекот Маиметси и веднаш контактирајте лекар или упатете се кон најблиската болница доколку почувствувате некои симптоми на млечна ацидоза, затоа што оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на млечна ацидоза вклучуваат:

- повраќање
- болка во стомакот (абдоминална болка)
- грчеви во мускулите
- општо чувство дека не ви е добро со голем замор
- тешкотии при дишењето
- намалена телесна температура и чување на срцето

Млечната ацидоза е состојба за која е потребна итна медицинска помош и таа мора да се третира во болница.

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Маиметси:

- ако имате или сте имале болест на панкреасот (како што е панкреатит)
- ако имате или сте имале камења во жолчката, зависност од алкохол или многу високо ниво на триглицериди (форма на маснотии) во крвта. Овие медицински состојби можат да ја зголемат веројатноста од добивање на панкреатит (погледнете во точка 4)
- ако имате дијабетес тип 1. Тој понекогаш се нарекува инсулински зависен дијабетес
- ако имате или сте имале алергиска реакција на ситаглиптин, метформин или на лекот Маиметси (погледнете во точка 4)
- ако заедно со лекот Маиметси земате сулфонилуреа или инсулин, лекови за дијабетес, затоа што може да ви се појави ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Вашиот лекар може да ја намали дозата на сулфонилуреа или инсулин што ја земате.

Доколку ви претстои голема операција, мора да престанете да го земате лекот Маиметси за време на и извесно време по интервенцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога ќе биде потребно да престанете со лекувањето и кога ќе биде потребно повторно да започнете со лекувањето со лекот Маиметси.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Маиметси.

За време на третманот со лекот Маиметси, вашиот лекар треба да изврши проверка на функцијата на бубрезите најмалку еднаш годишно или на почести интервали, доколку сте постари и/или доколку имате влошена функција на бубрезите.

Деца и адолесценти



Децата и адолесцентите на возраст под 18 години не треба да го користат овој лек. Не е познато дали овој лек е безбеден и ефикасен кога се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Маиметси

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку треба да ви биде дадена инјекција со контрастен медиум кој содржи јод во крвотокот, на пример, во контекст на рендгенско снимање или скенирање, мора да престанете да го земате лекот Маиметси пред или за време на инјекцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога ќе биде потребно да престанете и кога повторно да ја започнете терапијата со лекот Маиметси.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови. Може да ви бидат потребни почести тестови на гликозата во крвта и на функцијата на бубрезите, или може да биде потребно вашиот лекар да ви ја прилагоди дозата на лекот Маиметси. Особено е важно да се споменат следниве лекови:

- лекови (земени преку уста, инхалација или инјекција) кои се користат за лекување на болести кои вклучуваат воспаление, како астма и артритис (кортикостероиди)
- лекови кои го зголемуваат производството на урина (диуретици)
- лекови што се користат за терапија на болка и воспаление (НСАИЛ и СОХ-2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- одредени лекови за терапија на висок крвен притисок (АКЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- специфични лекови за терапија на бронхијална астма (β -симпатомиметици)
- јодирани контрастни средства или лекови што содржат алкохол
- одредени лекови кои се користат за лекување на стомачни проблеми како циметидин
- ранолазин, лек што се користи за терапија на ангина
- долутегравир, лек што се користи за терапија на инфекцијата ХИВ
- вандетаниб, лек што се користи за терапија на еден посебен вид на карцином на тироидната жлезда (медуларен карцином на тироидната жлезда)
- дигоксин (за лекување на неправилен срцев ритам и други срцеви проблеми). Може да биде потребно да се изврши проверка на нивото на дигоксин во крвта доколку се зема заедно со лекот Маиметси.

Земање на лекот Маиметси со алкохол

Прекумерното консумирање на алкохол додека го земате лекот Маиметси треба да се избегнува, затоа што тоа може да го зголеми ризикот од појава на млечна ацидоза (погледнете во точката „Бидете особено внимателни со лекот Маиметси“).

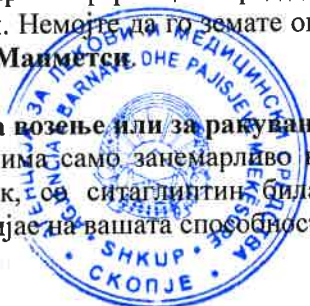
Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Не треба да го земате овој лек доколку сте бремени. Немојте да го земате овој лек ако доите. Погледнете во точка 2, **Немојте да го земате лекот Маиметси**.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Овој лек нема никакво или има само занемарливо влијание врз способноста за возење и за ракување со машини. Сепак, со ситалиптин била пријавена појавата на вртоглавица и поспаност, што може да и влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини.



Земањето на овој лек во комбинација со лекови наречени сулфониуреи или со инсулин може да предизвика хипогликемија, што може да и влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини или да ја наруши способноста за работење без безбедна потпора за нозете.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Маиметси

Лекот Маиметси содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што во суштина значи дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МАИМЕТСИ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

- Земете една таблета:
 - двапати на ден преку уста
 - со оброци за да ја намалите можноста од појава на стомачни тегоби.
- Може да биде потребно вашиот лекар да ви ја зголеми дозата за да го контролира шеќерот во крвта.
- Ако имате намалена функција на бубрезите, вашиот лекар може да ви препише помала доза.

За време на терапијата со овој лек треба да продолжите со диетата што ви ја препорачал вашиот лекар и да водите сметка внесувањето на јаглени хидрати да биде подеднакво распределено во текот на денот.

Кога се користи сам, овој лек веројатно нема да предизвика абнормално низок шеќер во крвта (хипогликемија). Кога овој лек се користи со сулфониуреа или со инсулин, може да се појави низок шеќер во крвта и вашиот лекар може да ја намали дозата на сулфониуреа или инсулин што ја земате.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Маиметси е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Маиметси отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Маиметси отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од овој лек, веднаш контактирајте го вашиот лекар. Треба да одите во болница доколку ви се појават симптоми на млечна ацидоза, како што се чувство на студ или непријатност, сериозно гадење или повраќање, болка во стомакот, необјаснето губење на телесната тежина, мускулни грчеви или брзо дишење (погледнете во точката „Бидете особено внимателни со лекот Маиметси“).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Маиметси

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако пропуштите некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако не се сетите се додека не дојде време за следната доза, целосно прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот вообичаен распоред на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Маиметси

Продолжете да го земате овој лек сè додека ви го препишува вашиот лекар, за да може да помогнете во контролата на шеќерот во крвта. Не треба да престанете со земањето на овој лек



без претходно да се советуваат со вашиот лекар. Ако престанете да го земате лекот Маиметси, нивото на вашиот шеќер во крвта може повторно да се зголеми.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Маиметси може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

ПРЕСТАНЕТЕ да го земате лекот Маиметси и веднаш контактирајте лекар, ако забележите некое од следниве сериозни несакани дејства:

- Силна и постојана болка во стомакот (во пределот на желудникот) што може да се прошири до грбот со или без гадење и повраќање, бидејќи тоа може да биде знак на воспален панкреас (панкреатит).

Лекот Маиметси може да предизвика многу ретко (може да се појави кај помалку од 1 на 10.000 пациенти), но многу сериозно несакано дејство наречено млечна ацидоза (погледнете во точката „Бидете особено внимателни со лекот Маиметси“). Доколку дојде до оваа појава, мора да **престанете со земањето на лекот Маиметси и веднаш да се советувате со лекар или да се упатите кон најблиската болница**, затоа што млечната ацидоза може да доведе до кома.

Ако имате сериозна алергиска реакција (со непозната фреквенција), вклучувајќи исип, исип во вид на коприва, плускавци на кожата/лупење на кожата и отекување на лицето, усните, јазикот и грлото што може да предизвика отежнато дишење или голтање, престанете да го земате овој лек и веднаш контактирајте го вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви препише лек за лекување на вашата алергиска реакција и различен лек за вашиот дијабетес.

Кај некои пациенти кои се на терапија со метформин биле забележани следните несакани дејства по започнувањето на терапијата со ситаглиптин:

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти): ниско ниво на шеќер во крвта, гадење, гасови, повраќање

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти): болка во стомакот, пролив, запек, поспаност.

Кај некои пациенти била забележана појавата на пролив, гадење, гасови, запек, болка во стомакот или повраќање при истовременото започнување на комбинацијата на ситаглиптин и метформин (често несакано дејство).

Кај некои пациенти биле забележани следниве несакани дејства додека го земале овој лек во комбинација со сулфонилуреа, како што е глимеипирид:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти): низок шеќер во крвта

Чести несакани дејства: запек

Кај некои пациенти биле забележани следниве несакани дејства додека го земале овој лек во комбинација со пиоглитазон:

Чести несакани дејства: отекување на рацете или нозете

Кај некои пациенти биле забележани следните несакани дејства додека го земале овој лек во комбинација со инсулин:

Многу чести несакани дејства: ниско ниво на шеќер во крвта

Помалку чести несакани дејства: сува уста, главоболка



Кај некои пациенти во клиничките студии додека земале само ситаглиптин (еден од лековите што ги содржи лекот Маиметси), или за време на употребата по одобрувањето на комбинацијата на ситаглиптин и метформин, или ситаглиптин даден како монотерапија или заедно со други лекови за шеќерна болест, биле забележани следниве несакани дејства:

Чести несакани дејства: ниско ниво на шеќер во крвта, главоболка, инфекција на горните дишни патишта, затнат нос или течење на носот и болка во грлото, остеоартритис, болка во рацете или нозете

Помалку чести несакани дејства: вртоглавица, запек, чешање

Ретки несакани дејства: намален број на тромбоцити

Непозната фреквенција: проблеми со бубрезите (понекогаш е потребна дијализа), повраќање, болки во зглобовите, болки во мускулите, болки во грбот, интерстицијална белодробна болест, булозен пемфигоид (тип на плускавец на кожата)

Кај некои пациенти биле забележани следните несакани дејства додека земале само метформин: Многу чести несакани дејства: гадење, повраќање, пролив, болка во stomакот и губење на апетитот. Овие симптоми може да се појават кога ќе започнете со земањето на метформин и вообичаено се повлекуваат.

Чести несакани дејства: метален вкус, намалено или ниско ниво на витамин B₁₂ во крвта (симптомите може да вклучат екстреман замор (замор), болка во јазикот и црвен јазик (глоситис), пецкање и трнење (парестезија) или бледа или жолта кожа). Вашиот лекар може да ви изврши одредени испитувања за да ги открие причините за симптомите затоа што некои од нив може да бидат предизвикани од дијабетес или како резултат на други неповрзани здравствени проблеми.

Многу ретки несакани дејства: хепатитис (проблем со црниот дроб), исип, црвенило на кожата (исип) или чешање

Пријавување на несакани дејства

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МАИМЕТСИ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

10.2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

50 mg/850 mg филм-обложени таблети: 11-6883/1

50 mg/1000 mg филм-обложени таблети: 11-6884/1

