

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Майсиглу 25 mg филмирани таблетки
Майсиглу 50 mg филмирани таблетки
Майсиглу 100 mg филмирани таблетки
ситаглиптин

Maysiglu 25 mg film-coated tablets
Maysiglu 50 mg film-coated tablets
Maysiglu 100 mg film-coated tablets
sitagliptin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Майсиглу и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Майсиглу
3. Как да приемате Майсиглу
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Майсиглу
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Майсиглу и за какво се използва

Майсиглу съдържа активното вещество ситаглиптин, което е представител на клас лекарства, наричани ДПП-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), които намаляват нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулина, произведен след хранене и да се намали нивото на произвежданата в организма захар.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, за да Ви помогне да намалите нивото на своята кръвна захар, което е твърде високо поради това, че имате диабет тип 2. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с определени други лекарства (инсулин, метформин, сулфонилурейни производни или глитазони), които намаляват кръвната захар, които Вие може вече да приемате за лечение на диабета едновременно с план за диета и физически упражнения.

Какво представлява диабет тип 2?

Диабет тип 2 е състояние, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, а инсулинът произвеждан от Вашия организъм, не действа така добре както би трябвало. Освен това организмът Ви може да произвежда твърде много захар. При това положение, захарта (глюкозата) се натрупва в организма. Това може да причини сериозни медицински проблеми като сърдечно заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Майсиглу

Не приемайте Майсиглу

- ако сте алергични към ситаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Майсиглу са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вижте точка 4).

Ако получите мехури по кожата, това може да е признак на състояние, наречено булезен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Майсиглу.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- заболяване на панкреаса (като панкреатит)
- камъни в жлъчния мехур, алкохолна зависимост или много високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта. Тези заболявания могат да повишат вероятността да получите панкреатит (вижте точка 4).
- диабет тип 1
- диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, характеризиращо се с високо ниво на кръвната захар, бърза загуба на тегло, гадене или повръщане)
- някакви проблеми с бъбреците – преди или сега.
- алергична реакция към Майсиглу (вижте точка 4).

Малко вероятно е това лекарство да доведе до ниски нива на кръвната захар, тъй като то не действа, когато нивото на кръвната Ви захар е ниско. Все пак, когато това лекарство се използва в комбинация със сулфонилурейно лекарство или с инсулин може да настъпи състояние на ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на Вашето сулфонилурейно лекарство или инсулин.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18 години не трябва да използват това лекарство. То не е ефективно при деца и юноши на възраст между 10 и 17 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефективно, когато се използва при деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Майсиглу

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате дигоксин (лекарство, използвано за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно с Майсиглу.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате това лекарство по време на бременност.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с

машини. Въпреки това са съобщавани случаи на замайване и сънливост, които може да повлияят Вашата способност за шофиране или работа с машини.

Приемът на това лекарство в комбинация с лекарства, наречени сулфониурейни производни или с инсулин може да причини хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате и използвате машини, или да работите без безопасна опора за краката.

Майсиглу съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Майсиглу

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза е:

- една филмирана таблетка от 100 mg
- веднъж дневно
- през устата

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози (като 25 mg или 50 mg).

Можете да приемате това лекарство със или без храна.

Майсиглу 50 mg и 100 mg таблетки могат да бъдат разделяни на равни дози.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които намаляват кръвната захар.

Диетата и упражненията могат да помогнат на Вашия организъм да използва захарта по-добре. Докато приемате Майсиглу е важно да сте на диета и упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Майсиглу

Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Майсиглу

Ако сте пропуснали една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако не се сетите преди да дойде време за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към редовната схема на прием. Не вземайте двойна, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Майсиглу

Продължавайте да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да може да продължите да контролирате своята кръвна захар. Не трябва да спирате приема на това лекарство, без да се консултирате първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ПРЕКРАТЕТЕ приема на Майсиглу и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- силна и постоянна болка в корема (областта на стомаха), която може да стига до гърба, със или без гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпален панкреас (панкреатит).

Ако имате сериозна алергична реакция (с неизвестна честота – честотата не може да бъде определена от наличните данни), включително обрив, уртикария, мехури по кожата/белеща се кожа и подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да предизвика затруднение в дишането или гълтането, прекратете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната Ви реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

Някои пациенти, при добавяне на ситаглиптин към метформин, получават следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): ниска кръвна захар, гадене, газове, повръщане
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): болка в стомаха, диария, запек, сънливост.

Някои пациенти получават различни видове стомашен дискомфорт, когато започнат комбинацията ситаглиптин и метформин едновременно (честотата е „чести“).

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин в комбинация със сулфонилурейно производно и метформин, получават следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвната захар
Чести: запек

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин и пиоглитазон, получават следните нежелани реакции:

Чести: газове, подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с пиоглитазон и метформин:

Чести: подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с инсулин (със или без метформин):

Чести: грип

Нечести: сухота в устата

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин самостоятелно при клинични проучвания или в периода след разрешаване за употреба при самостоятелен прием и/или с други антидиабетни лекарства:

Чести: ниска кръвна захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, запушен или течащ нос и възпалено гърло, остеоартрит, болка в ръцете или краката

Нечести: замайване, запек, сърбеж

Редки: намален брой тромбоцити

С неизвестна честота: проблеми с бъбреците (понякога налагащи диализа), повръщане, ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, интерстициална белодробна болест, булозен пемфигоид (вид мехури по кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или

медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Майсиглу

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

7. Какво съдържа Майсиглу

- Активното вещество е ситаглиптин (*sitagliptin*).
Майсиглу 25 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg ситаглиптин.
Майсиглу 50 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ситаглиптин.
Майсиглу 100 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката:
микростална целулоза, калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат и магнезиев стеарат
Филмово покритие:
Опадрай бял 85F280010 II HP, който се състои от: поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), талк, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).
Вижте точка 2 „Майсиглу съдържа натрий“.

Как изглежда Майсиглу и какво съдържа опаковката

Майсиглу 25 mg филмирани таблетки

Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно обозначение K25 от едната страна на таблетката (диаметър около 7 mm, дебелина 2,0 - 3,2 mm).

Майсиглу 50 mg филмирани таблетки

Светло оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката. Таблетката е с релефно обозначение K от едната страна на делителната черта

и със знак 50 от другата страна на делителната черта (диаметър около 9 mm, дебелина 2,8 - 3,8 mm).

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Майсиглу 100 mg филмирани таблетки

Кафяво-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката. Таблетката е с релефно обозначение К от едната страна на делителната черта и със знак 100 от другата страна на делителната черта (диаметър около 11 mm, дебелина 3,3 - 4,5 mm).

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Майсиглу е наличен на пазара в опаковки с по 14, 28, 30, 56, 60, 90 и 98 филмирани таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Словашка република	Maysiglu 25 mg filmom obalené tablety Maysiglu 50 mg filmom obalené tablety Maysiglu 100 mg filmom obalené tablety
България	Майсиглу 25 mg филмирани таблетки Майсиглу 50 mg филмирани таблетки Майсиглу 100 mg филмирани таблетки
Чешка република	Maysiglu
Естония	Maysiglu
Унгария	Maysiglu 25 mg filmtabletta Maysiglu 50 mg filmtabletta Maysiglu 100 mg filmtabletta
Хърватия	Maysiglu 25 mg filmom obložene tablete Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete
Литва	Maysiglu 25 mg plėvele dengtos tabletės Maysiglu 50 mg plėvele dengtos tabletės Maysiglu 100 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Maysiglu 25 mg apvalkotās tabletes Maysiglu 50 mg apvalkotās tabletes Maysiglu 100 mg apvalkotās tabletes
Полша	Maysiglu
Румъния	Maysiglu 25 mg comprimate filmate Maysiglu 50 mg comprimate filmate Maysiglu 100 mg comprimate filmate
Словения	Maysiglu 25 mg filmsko obložene tablete Maysiglu 50 mg filmsko obložene tablete Maysiglu 100 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

26 Май 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.