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

Maysiglu – Маисиглу 50 mg филм-обложени таблети
Maysiglu – Маисиглу 100 mg филм-обложени таблети
sitagliptin

- *Активна супстанција*: ситаглиптин. Секоја филм-обложена таблета Маисиглу од 50 mg содржи 50 mg ситаглиптин. Секоја филм-обложена таблета Маисиглу од 100 mg содржи 100 mg ситаглиптин.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата*: микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат, натриум кроскармелоза, натриум стеарил фумарат и магнезиум стеарат,
- *Помошни супстанции во филм-обвивката на таблетата* опадри 85F280010 II HP бел поли (винил алкохол), макрогол 3350, титаниум диоксид (E171), талк, црвен железо оксид (E172) и жолт железо оксид, (E172) во филм-обвивката. Погледнете во точка 2 „Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Маисиглу, лекот Маисиглу содржи натриум“.

Филм-обложените таблети Маисиглу од 50 mg се светло портокалови, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна на таблетата. Таблетата има ознака K на едната страна од разделната линија и ознака 50 на другата страна од разделната линија (дијаметар од приближно 9 mm, дебелина 2,8 - 3,8 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Филм-обложените таблети Маисиглу од 100 mg се кафено портокалови, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна на таблетата. Таблетата има ознака K на едната страна од разделната линија и ознака 100 на другата страна од разделната линија (дијаметар од приближно 11 mm, дебелина 3,3 - 4,5 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Лекот Маисиглу е достапен во кутии со 28 филм-обложени таблети во блистери.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МАИСИГЛУ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Маисиглу ја содржи активната супстанција ситаглиптин која и припаѓа на класата на лекови наречени DPP-4 инхибитори (инхибитори на дипептидил пептидаза-4), и таа го намалува нивото на шеќер во крвта кај возрасни пациенти со дијабетес мелитус тип 2.

Овој лек помага да се зголемат нивоата на инсулин што се создаваат по оброкот и ја намалува количината на шеќер што се создава од страна на телото.

Вашиот лекар ви го препишал овој лек за да ви помогне да го намалите шеќерот во крвта, којшто е превисок поради дијабетесот тип 2. Овој лек може да се користи сам или во комбинација со некои други лекови (инсулин, метформин, сулфонилуреи или глитазони) кои го намалуваат шеќерот во крвта, кои можеби веќе ги земате за дијабетес заедно со план за исхрана и физичка активност.

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 МАИСИГЛУ

Немојте да го земате лекот Маисиглу:
- ако сте алергични на ситаглиптин или на било која од помошните супстанции на лекот (наведени погоре).

Бидете особено внимателни со лекот Маисиглу:
Биле пријавени случаи на воспаление на панкреасот (панкреатит) кај пациенти кои го земале лекот Маисиглу (погледнете во точка 4).

Доколку забележите појава на плускавци на кожата, тоа може да биде знак за една состојба што е наречена булозен пемфигоид. Вашиот лекар може да побара од вас да престанете да го земете лекот Маисиглу .

Кажете му на вашиот лекар ако имате или сте имале:
- болест на панкреасот (како што е панкреатит)
- камења во жолчката, зависност од алкохол или многу високо ниво на триглицериди (вид на маснотии) во крвта. Овие медицински состојби можат да ја зголемат можноста од добивање на панкреатит (погледнете во точка 4).
- дијабетес тип 1
- дијабетична кетоацидоза (компликација на дијабетесот со висок шеќер во крвта, брзо губење на телесната тежина, гадење или повраќање)
- било какви проблеми со бубрезите во минатото или во моментов
- алергиска реакција на лекот Маисиглу (погледнете во точка 4).

Овој лек веројатно нема да предизвика низок шеќер во крвта затоа што не дејствува кога шеќерот во крвта е низок. Меѓутоа, кога овој лек се користи во комбинација со сулфонилуреа или со инсулин, може да дојде до појава на низок шеќер во крвта (хипогликемија). Вашиот лекар може да ја намали дозата на сулфонилуреата или инсулинот што ги земате.

Деца и адолесценти
Децата и адолесцентите на возраст под 18 години не треба да го користат овој лек . Лекот не е ефикасен кај деца и адолесценти на возраст помеѓу 10 и 17 години. Не е познато дали овој лек е безбеден и ефикасен кога се употребува кај деца помлади од 10 години.

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

Земање на други лекови со лекот Маисиглу
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.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате дигоксин (лек што се користи за лекување на неправилен срцев ритам и други проблеми со срцето). Може да биде потребно да се провери нивото на дигоксин во крвта, ако се зема заедно со лекот Маисиглу.

Бременост и доење
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 за време на бременоста.

Не е познато дали овој лек преминува во мајчиното млеко. Не треба да го земате овој лек ако доите или пак планирате да доите.

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, 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 сулфонилуреа 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 безбедноста при работењето без безбедна потпора за нозете.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Маисиглу
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 МАИСИГЛУ

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

Вообичаената препорачана доза е:
- една филм-обложена таблета од 100 mg
- еднаш дневно
- преку уста.

Голтнете ги таблетите со чаша вода. Овој лек можете да го земате со или без храна.

Таблетите Маисиглу од 50 mg и 100 mg може да се поделат на две еднакви дози.

Вашиот лекар може да ви го препише овој лек сам или заедно со некои други лекови кои го намалуваат шеќерот во крвта.

Диетата и вежбањето можат да му помогнат на вашето тело подобро да го користи шеќерот во крвта. Додека го земате лекот Маисиглу важно е да држите диета и да вежбате според препораките на вашиот лекар.

Бубрежно нарушување
Ако имате проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да ви препише пониски дози (како што се 25 mg или 50 mg).

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Маисиглу отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Маисиглу 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.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Маисиглу
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 Маисиглу
Продолжете да го земате овој лек сѐ додека ви го препишува вашиот лекар, за да може да помогне во контролата на шеќерот во крвта. Не треба да престанете со земањето на овој лек без претходно да разговарате со вашиот лекар.

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 Маисиглу може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

ПРЕСТАНЕТЕ да го земате лекот Маисиглу и веднаш советувајте се со вашиот 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).

Ако имате сериозна алергиска реакција (со непозната фреквенција - не може да се процени од достапните податоци), 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 биле забележани следните несакани дејства по додавањето на ситаглиптин на терапијата со метформин:
Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти): низок шеќер во крвта, гадење, гасови, повраќање
Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти): болка во стомакот, пролив, запек, поспаност.

Кај некои пациенти биле забележани различни типови на непријатно чувство во стомакот при истовременото започнување на комбинацијата на ситаглиптин и метформин (често несакано дејство).

Кај некои пациенти биле забележани следниве несакани дејства додека земале ситаглиптин во комбинација со сулфонилуреа и метформин:
Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти): низок шеќер во крвта
Чести: запек

Кај некои пациенти биле забележани следниве несакани дејства додека земале ситаглиптин и пиоглитазон:
Чести: гасови, отекување на рацете или нозете

Кај некои пациенти биле забележани следните несакани дејства додека земале ситаглиптин во комбинација со пиоглитазон и метформин:
Чести: отекување на рацете или нозете

Кај некои пациенти биле забележани следните несакани дејства додека земале ситаглиптин во комбинација со инсулин (со или без метформин):
Чести: грип
Помалку чести : сува уста

Кај некои пациенти во клиничките студии додека земале само ситаглиптин (како монотерапија), или за време на употребата по одобрувањето на лекот како монотерапија и/или заедно со други лекови за шеќерна болест, биле забележани следниве несакани дејства:
Чести: низок 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 : вртоглавица, запек, чешање
Ретки : намален број на тромбоцити
Непознати: 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)

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 МАИСИГЛУ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
28 x 50 mg: 11-2830/2
28 x 100 mg: 11-2828/2