

Příbalová informace: informace pro pacienta

MIFOGLAME 50 mg potahované tablety: MIFOGLAME 100 mg potahované tablety sitagliptin

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 Mifoglame a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mifoglame užívat
3. Jak se přípravek Mifoglame užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mifoglame uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mifoglame a k čemu se používá

Přípravek Mifoglame obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

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

Neužívejte přípravek Mifoglame:

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mifoglame se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů léčených sitagliptinem 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 Mifoglame přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Mifoglame (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék nepracuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Mifoglame

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Mifoglame.

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.

Tento lék nesmíte v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Mifoglame obsahuje sodík

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 Mifoglame užívá

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

Obvyklá doporučená dávka je:

- jedna 100mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg).

Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Mifoglame.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mifoglame, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mifoglame

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 Mifoglame

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí rady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat.

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 Mifoglame 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 nich, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

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 se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily různé druhy žaludečních potíží (četnost je častá).

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: plynatost, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulinem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: chřipka

Méně časté: sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo tekoucí rýma a bolest v krku, osteoartróza, 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)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Mifoglame uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °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 Mifoglame obsahuje

Léčivou látkou je sitagliptin.

- Jedna Mifoglame 50 mg potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu.
- Jedna Mifoglame 100 mg potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu.

- Pomocnými látkami jsou:
 - jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (PH101, PH102), hydrogenfosforečnan vápenatý, krosповidon typ B, magnesium-stearát, natrium-stearyl-fumarát
 - potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Mifoglame vypadá a co obsahuje toto balení

Mifoglame 50 mg

Světle béžová potahovaná tableta, kulatá, s vyraženým „50“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Mifoglame 100 mg

Béžová potahovaná tableta, kulatá, s vyraženým „100“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Blistry Al-PVC/PE/PVDC.

Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056, Limassol
Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2022