

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Maymeti 50 mg/850 mg filmom obložena tableta Maymeti 50 mg/1000 mg filmom obložena tableta sitagliptin/metforminklorid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Maymeti i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Maymeti
3. Kako uzimati Maymeti?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Maymeti?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Maymeti i za šta se koristi?

Maymeti sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.

- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4).
- metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove „šećerna bolest tip 2“. Ovaj lijek pomaže povišiti razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka i snižava količinu šećera kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek Vam pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

Šta je šećerna bolest tip 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Prije nego počnete uzimati Maymeti

Nemojte uzimati Maymeti

- ako ste alergični na djelatne supstance ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- ako namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Maymeti u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, što će odrediti Vaš ljekar ovisno o tome kako Vam rade bubrezi.
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom kao što su šok ili teškoće pri disanju
- ako imate problema s jetrom
- ako pijete previše alkohola (bilo svaki dan ili samo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati Maymeti ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim ljekarom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekar, farmaceut ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Maymeti.

**Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.**

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali kombinaciju sitagliptina i metformina prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4).

Ako primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid.

Vaš ljekar može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Maymetsi.

Rizik od laktacidoze

Maymetsi može uzrokovati vrlo rijetko, ali vrlo ozbiljno neželjeno dejstvo koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se ljekaru za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Maymetsi ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se ljekaru za daljnje upute.

Prestanite uzimati Maymetsi i odmah se obratite ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Maymetsi:

- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u svojoj krvi. Ove bolesti mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4).
- ako imate šećernu bolest tipa 1 koja se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu.
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili Maymetsi (pogledajte dio 4).
- ako Maymetsi uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Ljekar će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom hirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Maymetsi tokom i još neko vrijeme nakon zahvata. Ljekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Maymetsi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Maymetsi obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Tokom liječenja lijekom Maymetsi, ljekar će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina

Drugi lijekovi i Maymetsi

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Maymetsi prije ili u vrijeme injekcije. Ljekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Maymetsi.

**Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam ljekar trebati prilagoditi dozu lijeka Maymetsi. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis (kortikosteroidi)
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- određeni lijekovi za liječenje bronhalne astme (β -simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- neki lijekovi za liječenje želučanih tegoba, poput cimetidina
- ranolazin, lijek za liječenje angine pektoris
- dolutegravir, lijek za liječenje HIV-infekcije
- vandetanib, lijek koji se primjenjuje za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače (medularnog karcinoma štitnjače)
- digoksin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Maymetsi.

Maymetsi s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Maymetsi jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati ovaj lijek tokom trudnoće. Ne uzimajte ovaj lijek ako dojite. Pogledajte dio 2. **Nemojte uzimati Maymetsi.**

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek ne utiče ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Međutim, pri primjeni sitagliptina prijavljene su omaglica i omamljenost, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa mašinama.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama ili rada bez sigurnog oslonca.

Maymetsi sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Maymetsi?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

- Uzmite jednu tabletu:
 - dvaput na dan kroz usta
 - s obrocima da smanjite mogućnost želučanih tegoba.
- Ljekar će možda trebati povišiti dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.
- Ako imate smanjenu funkciju bubrega, ljekar Vam može propisati nižu dozu.

Tokom liječenja ovim lijekom, morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš ljekar i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerovatnoća da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i ljekar će možda trebati smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako uzmete više lijeka Maymetsi nego što ste trebali

Uzmete li višu dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom ljekaru. Otidite u bolnicu ako

Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.

imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće i neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako ste zaboravili uzeti Maymetsi

Propustite li dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

Pomoću kalendara otisnutog na blisteru možete provjeriti dan u sedmici i vrijeme u toku dana kada ste zadnji put uzeli Maymetsi tabletu.

Ako prestanete uzimati Maymetsi

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga ljekar propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje regulirati. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s ljekarom. Ako prestanete uzimati Maymetsi, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Maymetsi i odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo koje od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Maymetsi može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljno neželjeno dejstvo koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Maymetsi i odmah se obratiti ljekaru ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite ljekaru. Ljekar će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javila su se sljedeća neželjena dejstva:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri istovremenom uzimanju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici na početku liječenja imali proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u trbuhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istovremenom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeća neželjena dejstva:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi

Često: zatvor

Pri istovremenom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeća neželjena dejstva:

Često: oticanje šaka ili nogu

Pri istovremenom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeća neželjena dejstva:

Vrlo često: nizak šećer u krvi

Manje često: suha usta, glavobolja

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od djelatnih tvari lijeka Maymetsi), kao i bolesnici koji su koristili kombinaciju sitagliptina/metformina ili sitagliptin sam, nakon njihova stavljanja u promet, same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest, imali su sljedeća neželjena dejstva:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Nepoznata učestalost: problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeća neželjena dejstva:

Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.

Često: metalni okus, smanjene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati ekstremni umor (umor), bolan i crveni jezik (glositis), bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu kožu). Vaš ljekar može organizirati neke testove kako bi otkrio uzrok vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti oboljeli od dijabetesa ili zbog drugih nepovezanih zdravstvenih problema. Vrlo rijetko: hepatitis (problem s Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrbež

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Maymetsi?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Maymetsi sadrži?

Aktivne supstance su sitagliptin i metforminklorid.

- Maymetsi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg sitagliptina i 850 mg metforminklorida.

Drugi sastojci (pomoćne supstance) su povidon, mikrokristalična celuloza, manitol, natrijev laurilsulfat, magnezijum stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol, crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici. Pogledajte dio 2 „Maymetsi sadrži natrij“.

- Maymetsi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg sitagliptina i 1000 mg metforminklorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su povidon, mikrokristalična celuloza, manitol, natrijev laurilsulfat, magnezijum stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici. Pogledajte dio 2 „Maymetsi sadrži natrij“.

Kako Maymetsi izgleda i sadržaj pakovanja?

Maymetsi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete: ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom C4 na jednoj strani tablete (dimenzija oko 20 x 11 mm).

Maymetsi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete: tamno ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom C3 na jednoj strani tablete (dimenzija oko 21 x 11 mm).

Maymetsi je dostupan u pakovanja koja sadrže:

- 60 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 56 filmom obloženih tableta u blisterima, kalendarska pakovanja (na blisteru je svaka tableta označena sa jednim danom u sedmici, te dobom dana kada ju je potrebno uzeti).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Maymetsi 56 x (50 mg/850 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-3332/21 od 30.06.2022.
Maymetsi 60 x (50 mg/850 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-3333/21 od 30.06.2022.
Maymetsi 56 x (50 mg/1000 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-3330/21 od 30.06.2022.
Maymetsi 60 x (50 mg/1000 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-3331/21 od 30.06.2022.

Datum revizije teksta:

15.08.2024.

Odobreno
ALMBIH
15.8.2024.