

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MIFOGLAME, 100 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mifoglame i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mifoglame
3. Jak stosować lek Mifoglame
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mifoglame
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mifoglame i w jakim celu się go stosuje

Mifoglame zawiera substancję czynną sytagliptynę, która należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych z cukrzycą typu 2.

Ten lek pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lekarz zalecił przyjmowanie tego leku w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2. Lek może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami) obniżającymi stężenie cukru we krwi, które mogą być już przyjmowane w cukrzycy jednocześnie z posiłkami oraz programem ćwiczeń fizycznych.

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest to schorzenie, w którym organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mifoglame

Kiedy nie stosować leku Mifoglame

- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mifoglame należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów przyjmujących sytagliptynę zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Mifoglame.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- choroba trzustki (np. zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (postać tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4);
- cukrzyca typu 1;
- kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami);
- jakiegokolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie;
- reakcja uczuleniowa na lek Mifoglame (patrz punkt 4).

Ponieważ lek ten nie działa, kiedy stężenie cukru we krwi jest małe, jest mało prawdopodobne, aby spowodował on nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Jeśli jednak lek ten stosowany jest jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może dojść do zmniejszenia stężenia cukru (hipoglikemii) we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinny stosować tego leku. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Mifoglame a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Mifoglame z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przyjmować tego leku w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy karmienie piersią jest planowane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Mifoglame zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mifoglame

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletka powlekana po 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Mifoglame (np. 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów.

Lekarz może zalecić stosowanie tylko tego leku lub tego leku i pewnych innych leków, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Mifoglame ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mifoglame

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mifoglame

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej.

Przerwanie stosowania leku Mifoglame

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy Odstawić lek Mifoglame i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem lub bez występowania nudności i wymiotów, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów po dodaniu sytagliptyny do metforminy wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): niskie stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

Niektórzy pacjenci odczuwali różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika i metforminą występowały następujące działania niepożądane:
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny i pioglitazonu występowały następujące działania niepożądane:
Często: wzdęcia, obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często: grypa
Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny samej i (lub) z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w badaniach klinicznych lub podczas stosowania po dopuszczeniu do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:
Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramienia lub nogi
Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd
Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi
Częstość nieznana: problemy z nerkami (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mifoglame

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mifoglame

Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletka powlekana Mifoglame, 100 mg zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (PH 101, PH 102), wapnia wodorofosforan, krospowidon typ B, magnezu stearynian i sodu stearylofumarany.

Otoczka Mifoglame, 100 mg, tabletki powlekane (Opadry II Orange- 85F230079): alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Mifoglame i co zawiera opakowanie

Mifoglame, 100 mg, tabletki powlekane to beżowe, okrągłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „100” po jednej stronie i bez oznaczeń po drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium pakowane w tekturowe pudełko.
Opakowania zawierają po 28 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: + 48 17 865 51 00

Wytwórca

Remedica Ltd.
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: