

**ЛИСТОВКА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20210023/24

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

86/M7 Mb-58499-500

Майметси 50 mg/850 mg филмирани таблетки

30-03-2022

Майметси 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки

ситаглиптин/метформин хидрохлорид

Maymetsi 50 mg/850 mg film-coated tablets

Maymetsi 50 mg/1 000 mg film-coated tablets

sitagliptin/metformin hydrochloride

**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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Майметси и за какво се използва**

Майметси съдържа две различни лекарства, наречени ситаглиптин и метформин.

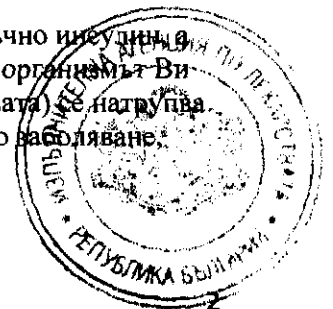
- ситаглиптин принадлежи към клас лекарства, наречени DPP-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори)
- метформин принадлежи към клас лекарства, наречени бигванидини.

Те действат едновременно, за да контролират нивото на кръвната захар при възрастни пациенти с форма на диабет, наречен „захарен диабет тип 2“. Това лекарство повишава нивата на инсулин, произведен след хранене и намалява количеството захар, произведено от Вашия организъм.

Заедно с диета и упражнения, това лекарство подпомага намалението на Вашата кръвна захар. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с определени други лекарства за диабет, (инсулин, сулфонилурея или глитазон).

**Какво представлява диабет тип 2?**

Диабет тип 2 е състояние, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, а произвежданият инсулин 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 кръвта. Това може да причини сериозни медицински проблеми като сърдечно-съдово заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Майметси

### Не приемайте Майметси :

- ако сте алергични към ситаглиптин или метформин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате силно намалена бъбречна функция.
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако имате тежка инфекция или сте дехидратирани
- ако Ви предстои изследване с рентгенови лъчи, където ще Ви инжектират контрастно вещество. Трябва да спрете да приемате Майметси по време на изследване с рентгенови лъчи и 2 или повече дни след това, както Ви е предписал Вашият лекар, в зависимост от това как работят Вашите бъбреци
- ако наскоро сте получили сърдечен инфаркт или имате тежки циркулаторни проблеми, като „шок“ или проблеми с дишането
- ако имате чернодробни проблеми
- ако пиете алкохол в големи количества (всеки ден или само от време на време)
- ако кърмите

Не приемайте Майметси, ако нещо от по-горе изброените се отнася за Вас и говорете с Вашия лекар за други начини на лечение на Вашия диабет. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Майметси.

### Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получавали комбинирания лекарствен продукт ситаглиптин/метформин, са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вижте точка 4).

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

### Риск от лактатна ацидоза

Майметси може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Майметси за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Майметси и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми



- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Майметси :

- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса (като панкреатит)
- ако имате или сте имали 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).
- ако имате диабет тип 1. Понякога се нарича инсулино-зависим диабет
- ако имате или сте имали алергична реакция към ситаглиптин, метформин или Майметси (вижте точка 4)
- ако приемате сулфонилурейно производно или инсулин, антидиабетно лекарство, заедно с Майметси, тъй като може да настъпи състояние на ниска кръвна захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Майметси по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Майметси.

Ако не сте сигурни, дали нещо от изброените по-горе се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Майметси.

По време на лечението с Майметси Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

#### **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 Майметси**

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Майметси преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Майметси.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Майметси. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства (приети през устата, приложени чрез инхалация или като инжекция), използвани за лечение на възпалителни заболявания като астма и артрит (кортикостероиди)
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици)
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОА-инхибитори като ибупрофен и целекоксиб)
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- специфични лекарства за лечение на бронхиална астма ( $\beta$ -симпатикомиметици)
- йодирани контрастни вещества или лекарства, съдържащи алкохол



- определени лекарства, използвани за лечение на стомашни проблеми като циметидин
- ранолазин, лекарство, използвано за лечение на стенокардия
- долутегравир, лекарство, използвано за лечение на ХИВ инфекция
- вандетаниб, лекарство, използвано за лечение на специфичен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза)
- дигоксин (за лечение на неправилен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно с Майметси.

#### **Майметси с алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Майметси, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **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 приемате това лекарство по време на бременност или ако кърмите. Вижте точка 2 **Не приемайте Майметси.**

#### **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 със ситаглиптин, което може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Приемът на това лекарство в комбинация с лекарства, наречени сулфонилурейни производни или инсулин, може да причини хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини, или да работите без обезопасена упора за краката.

#### **Майметси 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 Майметси**

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

Приемайте една таблетка:

- два пъти дневно през устата
- с храна, за да намалите риска от стомашно неразположение.

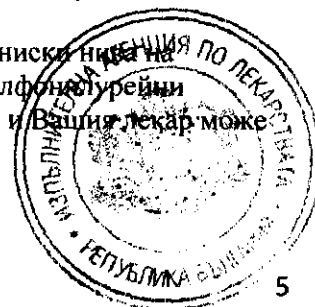
Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да контролира кръвната Ви захар.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Трябва да продължите диетата, препоръчана от Вашия лекар по време на лечение с това лекарство и да следите приема на въглехидрати да е равномерно разпределен през деня.

Това лекарство самостоятелно е малко вероятно да причини необичайно ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Когато това лекарство се използва със сулфонилурейни лекарства или с инсулин, може да настъпят ниски нива на кръвната захар и Вашият лекар може да намали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Майметси**



Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар. Отидете в болница, ако получите симптоми на лактатна ацидоза като усещане за студ или дискомфорт, тежко гадене или повръщане, болка в стомаха, необяснима загуба на тегло, мускулни крампи или учестено дишане (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Майметси**

Ако сте пропуснали 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 доза от това лекарство.

#### **Ако сте спрели приема на Майметси**

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 спрете приема на Майметси, Вашата кръвна захар може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси при 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 Майметси 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).

Майметси може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Майметси и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Ако получите сериозна алергична реакция (с неизвестна честота), 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 реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

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

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 диария, гадене, газове, запек, болка в стомаха или повръщане, когато започнат да приемат комбинацията ситаглиптин и метформин (честотата е „чести“).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции докато приемат това лекарство със сулфонилурейно производно като глимепирид:

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

Чести: запек



Някои пациенти получават следните нежелани реакции докато приемат това лекарство в комбинация с пиоглитазон:

Чести: подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат това лекарство в комбинация с инсулин:

Много чести: ниски нива на кръвната захар

Нечести: сухота в устата, главоболие

Някои пациенти получават следните нежелани реакции по време на клинични проучвания, докато приемат ситаглиптин самостоятелно (едно от лекарствата в Майметси), или при използване в периода след разрешаване за употреба на комбинацията ситаглиптин/метформин или ситаглиптин самостоятелно, или с други антидиабетни лекарства:

Чести: ниски нива на кръвната захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, залушен или течащ нос и възпалено гърло, остеоартрит, болка в ръцете или краката

Нечести: замаяване, 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)

Някои пациенти получават следните нежелани реакции докато приемат метформин самостоятелно:

Много чести: гадене, повръщане, диария, болка в стомаха и загуба на апетит. Тези симптоми може да се появят при започване на приема на метформин и обикновено отшумяват

Чести: метален вкус

Много редки: намалени нива на витамин В12, хепатит (проблем с черния дроб), копривна треска, зачервяване на кожата (обрив) или сърбеж

#### 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Майметси**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

##### *OPA/Al/PVC//Al блистери:*

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

##### *PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al блистери:*

Да не се съхранява над 30°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

### Какво съдържа Майметси

Активните вещества са ситаглиптин (*sitagliptin*) и метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*).

- Майметси 50 mg/850 mg филмирани таблетки:  
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ситаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид.
- Майметси 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки  
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ситаглиптин и 1 000 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: повидон, микрокристална целулоза, манитол, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, пропилен гликоли червен железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Майметси съдържа натрий“.

### Как изглежда Майметси и какво съдържа опаковката

Майметси 50 mg/850 mg филмирани таблетки: розови, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, маркирани с C4 от едната страна на таблетката (приблизителни размери: 20 x 11 mm).

Майметси 50 mg/1000 mg филмирани таблетки: тъмнорозови, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, маркирани с C3 от едната страна на таблетката (приблизителни размери: 21 x 11 mm).

Майметси наличен в опаковки, съдържащи:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 196, 200 филмирани таблетки, в блистери.
- 14, 28, 56, 196 филмирани таблетки в блистери, в календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

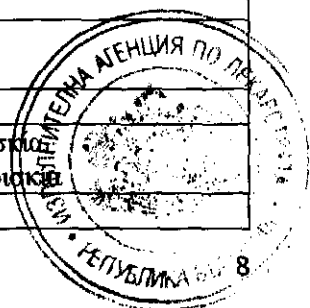
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### 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
Словакия	Maymetsi 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Maymetsi 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
България	Майметси 50 mg/850 mg филмирани таблетки Майметси 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Чешка република	Maymetsi
Кипър	Maymetsi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Maymetsi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Естония	Maymetsi





<b>Гърция</b>	Maymetsi
<b>Хърватия</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Maymetsi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
<b>Унгария</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg filmtabletta Maymetsi 50 mg/1000 mg filmtabletta
<b>Литва</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Maymetsi 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
<b>Латвия</b>	Maymetsi
<b>Полша</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate Maymetsi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
<b>Румъния</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate Maymetsi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
<b>Словения</b>	Maymetsi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Maymetsi 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

25 Февруари 2022

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

