

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
МИФОМЕТ 50 mg/1 000 mg филмирани
таблетки

MIFOMET 50 mg/1 000 mg film-coated
tablets

ситаглиптин/метформинов хидрохлорид
(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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	2022 0257
Разрешение №	68855
BG/MA/MP	19-05-2025

1. Какво представлява МИФОМЕТ и за какво се използва

МИФОМЕТ 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 заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МИФОМЕТ

Не приемайте МИФОМЕТ:

- 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 МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ, 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 МИФОМЕТ.

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи МИФОМЕТ, 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 пемфигOID. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на МИФОМЕТ.

Риск от лактатна ацидоза

МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ 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 незабавно за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (МЕЛАС синдром) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МИФОМЕТ:

- 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 МИФОМЕТ (вижте точка 4)
- ако приемате сулфонилурея или инсулин, антидиабетно лекарство, заедно с МИФОМЕТ, 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 МИФОМЕТ по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с МИФОМЕТ.

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

По време на лечението с МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ

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

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 МИФОМЕТ.

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 COX-2 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 (β -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 МИФОМЕТ.

МИФОМЕТ с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на МИФОМЕТ, 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. Не приемайте това лекарство ако кърмите. Вижте точка 2 **Не приемайте МИФОМЕТ**.

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 опора за краката.

МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ

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 Вашия лекар може да намали дозата на сулфонилурейята или инсулин.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИФОМЕТ

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 МИФОМЕТ

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 МИФОМЕТ

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 МИФОМЕТ, 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 МИФОМЕТ 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).

МИФОМЕТ 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 МИФОМЕТ 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 започване 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 сулфонилурея като глимепирид:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвната 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 МИФОМЕТ), или при използване в периода след разрешаване за употреба на МИФОМЕТ или ситаглиптин самостоятелно, или с други антидиабетни лекарства:

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

Нечести: замайване, 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, намалени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (изтощение), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички по кожата (парестезия), или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да назначи/проведе някои изследвания, за да се открие причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може също да са причинени от диабет или да са вследствие на други, несвързани с него здравословни проблеми.

Много редки: 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.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 МИФОМЕТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

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 МИФОМЕТ

- Активните вещества са ситаглиптин и метформин. Всяка филмирана таблетка (таблетка) съдържа ситаглиптинов хидрохлорид, еквивалентен на 50 mg ситаглиптин и 1 000 mg метформинов хидрохлорид
- Другите съставки са: В ядрото на таблетката: микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий, повидон (E1201), натриев лаурилсулфат и натриев стеарилфумарат. Филмовото покритие съдържа: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), червен железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).

Как изглежда МИФОМЕТ и какво съдържа опаковката

Червени продълговати филмирани таблетки с размери 21,4 mm x 10,5 mm с релефно означение „H50“ от едната страна и гладки от другата страна.

Блистери (алуминий - PVC/PE/PVDC). Опаковки по 14, 28, 56, 196 филмирани таблетки, групови опаковки, съдържащи 196 (2 опаковки по 98) и 168 (2 опаковки по 84) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия



Производител

Remedica Ltd, Aharnon Street Limassol Industrial Estate CY-3056 Limassol, Кипър

Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Kosztowska 21, 41-409 Myslowice, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2025

