Листовка: информация за пациента

Метформакс XR Комби 50 mg/1000 mg таблетки с изменено освобождаване
Metformax XR Combi 50 mg/1000 mg modified-release tablets

Метформакс XR Комби 100 mg/1000 mg таблетки с изменено освобождаване
Metformax XR Combi 100 mg/1000 mg modified-release 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 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 Метформакс XR Комби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформакс XR Комби
3. Как да приемате Метформакс XR Комби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформакс XR Комби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220177/78
Разрешение № 12-08-2026
BG/MA/MP - 72677-8 /
Одобрение № /

1. Какво представлява Метформакс XR Комби и за какво се използва

Метформакс XR Комби съдържа две различни лекарства, наречени ситаглиптин и метформин.
- ситаглиптин принадлежи към клас лекарства, наречени DPP-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори)
- метформин се отнася към клас лекарства, наречени бигваниди.

Те действат заедно, за да контролират нивото на кръвната захар при възрастни пациенти с форма на диабет, наречен „захарен диабет тип 2“. Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулина, произвеждан след хранене и намалява количеството захар, произведено от Вашия организъм.

Заедно с диета и упражнения, това лекарство помага за понижаване на кръвната Ви захар. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с някои други лекарства за диабет (инсулин, сулфанилурея 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 също 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформакс XR Комби

Не приемайте Метформакс XR Комби

- 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 обезводнени;
- ако ще Ви правят рентгенова снимка, за която е необходимо да Ви инжектират контрастно вещество. Трябва да спрете да приемате Метформакс XR Комби по време на рентгеновото изследване 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 Метформакс XR Комби, ако нещо от изброените по-горе се отнася за Вас и говорете с Вашия лекар за други начини на лечение на Вашия диабет. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Метформакс XR Комби.

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, които приемат Метформакс XR Комби 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 Метформакс XR Комби.

Риск от лактатна ацидоза

Метформакс XR Комби може да предизвика 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 също и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, обезводняване (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от организма има намалено снабдяване с кислород (като при остро протичащо тежко заболяване на сърцето).
Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Метформакс XR Комби за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с обезводняване (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 Метформакс XR Комби и незабавно се свържете с лекар или с 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;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни крампи;
- общо усещане за неразположение, придружено със силна умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и сърдечен ритъм.

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 Метформакс XR Комби:
- 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 Метформакс XR Комби (вижте точка 4);
- ако приемате сулфанилурейно производно или инсулин (антидиабетни лекарства) заедно с Метформакс XR Комби, тъй като нивата на кръвната Ви захар могат да спаднат и да станат ниски (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на сулфанилурейното производно или инсулина.

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

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

По време на лечението с Метформакс XR Комби 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 Метформакс XR Комби
Ако трябва да Ви се постави инжекция с контрастно вещество, съдържащо йод, в кръвообращението, например при рентген или скенер, трябва да спрете приема на Метформакс XR Комби преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформакс XR Комби.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 на Метформакс XR Комби. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства (които се приемат през устата, инхалаторно или инжекционно), 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 СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- специфични лекарства за лечение на бронхиална астма (бета-симпатикомиметици);
- йод-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 HIV 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 Метформакс XR Комби.

Метформакс XR Комби с алкохол
Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Метформакс XR Комби, тъй като това може да увеличи риска от поява на 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 Метформакс XR Комби**.

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 сулфанилурейни производни или инсулин, може да причини хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини, или да работите без сигурна опора.

Метформакс XR Комби 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 Метформакс XR Комби

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже по колко таблетки от Метформакс XR Комби да приемате и кога трябва да ги приемате.

Максималната дневна доза е 100 милиграма ситаглиптин и 2000 милиграма метформин.

По принцип трябва да приемате таблетките веднъж на ден, с вечерното хранене.

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате таблетките два пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Винаги приемайте таблетките с храна, за да намалите риска от стомашно неразположение.

Таблетките се поглъщат цели с чаша вода и не се дъвчат.

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.

По време на лечение с това лекарство трябва да продължите да спазвате диетата, препоръчана от Вашия лекар и да внимавате приемът на въглехидрати да е равномерно разпределен през деня.

Малко вероятно е това лекарство самостоятелно да причини необичайно ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Когато това лекарство се използва със сулфанилурейни лекарства или с инсулин, нивата на кръвната захар може да станат много ниски и Вашият лекар може да намали дозата на сулфанилурейното производно или инсулин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформакс XR Комби
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, силно 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 Метформакс XR Комби
Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако не се сетите преди да настъпи време за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към редовната схема на прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Метформакс XR Комби
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 първоначално да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете приема на Метформакс XR Комби, Вашата кръвна захар може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 Метформакс XR Комби и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- силна и постоянна болка в корема (в 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).

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако получите сериозна алергична реакция (с неизвестна честота, тъй като от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата), включително обрив, уртикария, мехури по кожата/излющваща 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, различно лекарство за Вашия диабет.

Някои пациенти, които приемат метформин, получават следните нежелани реакции след добавяне на ситаглиптин:
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): ниска кръвна захар, гадене, подуване на корема, повръщане.
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болка в стомаха, диария, запек, сънливост.

Някои пациенти получават диария, гадене, подуване на корема, 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 сулфанилурейно производно като глимепирид:
Много чести (могат 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 са получили следните нежелани реакции по време на клинични проучвания, докато са приемали ситаглиптин самостоятелно (едно от лекарствата в Метформакс XR Комби), или са използвали в периода след разрешаване за употреба комбинацията ситголиптин/метформин или ситаглиптин самостоятелно, или заедно с други антидиабетни лекарства:
Чести: ниски нива на кръвната захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, запушен или течащ 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 отзвучават.
Чести: метален вкус, намалени или ниски нива на витамин B12 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 насрочи/проведе някои изследвания, за да разбере 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 или фармацевт. 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 Метформакс XR Комби

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.

Да се съхранява под 25°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 Метформакс XR Комби
Активните вещества са ситаглиптин и метформин

Метформакс XR Комби 50 mg/1000 mg: Всяка таблетка съдържа ситаглиптинов хидрохлорид монохидрат еквивалентен на 50 mg ситаглиптин и 1000 mg метформинов хидрохлорид.

Метформакс XR Комби 100 mg/1000 mg: Всяка таблетка съдържа ситаглиптинов хидрохлорид монохидрат еквивалентен на 100 mg ситаглиптин и 1000 mg метформинов хидрохлорид.

Другите съставки са:
- метформинов слой с удължено освобождаване: хипромелоза, магнезиев стеарат
- ситаглиптинов слой с незабавно освобождаване: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, натриев стеарилфумарат, кроскармелоза натрий (вижте раздел 2 "Метформакс XR Комби съдържа натрий").
- Освен това филмовата обвивка съдържа:
  - о за концентрация 100 mg/1000 mg: частично хидролизиран поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 4000, талк, железен оксид жълт (E172), червен железен оксид (E172).
  - о за концентрация 50 mg/1000 mg: поли(винилов алкохол), титанов диоксид E171, макрогол 4000, талк.

Как изглежда Метформакс XR Комби и какво съдържа опаковката

Метформакс XR Комби 50 mg/1000 mg: бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с размери 22,2 mm/10,8 mm, с вдлъбнато релефно означение "50" от едната страна и „1000" от другата страна.

Метформакс XR Комби 100 mg/1000 mg: оранжеви, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с размери приблизително 22,2 mm/10,8 mm, с вдлъбнато релефно означение "100" от едната страна и „1000" от другата страна.

Блистери с PVC-PVDC/алуминиево фолио. Опаковки от 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 180 или 200 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ 9, 1407 София,
България

Производители:
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Полша

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Германия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Полша	Metformax SR Combi
България	Метформакс XR Комби 50 mg/1000 mg таблетки с изменено освобождаване
	Метформакс XR Комби 100 mg/1000 mg таблетки с изменено освобождаване
Германия	Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
	Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 100 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Испания	Estequen 50 mg/1000 mg comprimidos de liberación modificada
	Estequen 100 mg/1000 mg comprimidos de liberación modificada
Хърватия	Metformax Combi 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Португалия	Simedur

Дата на последно преразглеждане на листовката –

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •