

Písomná informácia pre používateľa

Mapoli 25 mg/ml perorálny roztok sitagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mapoli a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mapoli
3. Ako užívať Mapoli
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mapoli
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mapoli a na čo sa používa

Mapoli obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu (diabetes mellitus).

Tento liek pomáha zvýšiť hladinu inzulínu, ktorý sa tvorí po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorá je príliš vysoká kvôli vášmu diabetu 2. typu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi (inzulín, metformín, sulfonylmočovina alebo glitazóny), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi a ktoré už možno užívate na diabetes spolu so stravovacím a cvičebným plánom.

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom váš organizmus netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako sú ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mapoli

Neužívajte Mapoli

- ak ste alergický na sitagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Mapoli, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Mapoli.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída),
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tukov) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- diabetes 1. typu,
- diabetickú ketoacidózu (komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlou stratou hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním),
- akékoľvek problémy s obličkami v minulosti alebo v súčasnosti,
- alergickú reakciu na Mapoli (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčini nízku hladinu cukru v krvi, pretože nepôsobí, keď je hladina cukru v krvi nízka. Ak sa však tento liek užíva v kombinácii s liekom obsahujúcim sulfonylmočovinu alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku so sulfonylmočovinou alebo dávku inzulínu.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek. Nie je účinný u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Mapoli

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate digoxín (liek používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s Mapoli, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Perorálny roztok sitagliptínu a jedlo a nápoje

Sitagliptín sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva nemáte užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Tento liek nemáte užívať, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Boli však hlásené závrat a ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Mapoli obsahuje:

Metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 219): 2 mg v 1 ml. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Benzylalkohol (E 1519): 0,02 mg v 1 ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu

spôsobit' vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Mapoli obsahuje sodík:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Mapoli

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- 100 mg (4 ml perorálneho roztoku)
- jedenkrát denne
- cez ústa

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg).

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo nápojmi alebo bez nich.

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súbežne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využiť cukor z krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania Mapoli dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Spôsob podávania

Na podanie vašej dávky, prosím, použite perorálnu dávkovaciu striekačku – pozrite si nižšie uvedený návod na používanie. Striekačka sa môže používať na odmeranie dávky vytiahnutím tekutiny po správnu značku na striekačke.

Ako používať dávkovaciu striekačku:

1. Fľašku dôkladne pretrepte, uistite sa, že je uzáver pevne posadený na fľaši.



2. Odstráňte uzáver.
Poznámka: Uzáver si ponechajte pri sebe, aby ste fľašu po každom použití uzatvorili.



3. Uistite sa, že je v hrdle fľaše umiestnený plastový adaptér.
Poznámka: adaptér musí byť stále vo fľaši.



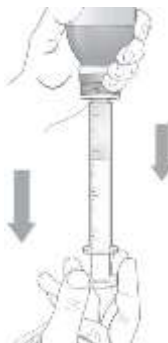
4. Vezmite striekačku a uistite sa že je piest úplne zatlačený.
5. Fľašu držte vo zvislej polohe a pevne vtlačte striekačku do plastového adaptéra.



6. Celú fľašu spolu so striekačkou otočte hore dnom.



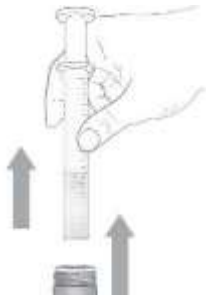
7. Pomaly ťahajte piest smerom nadol tak, aby sa striekačka plnila liekom. Piest potlačte úplne nahor, aby ste sa zbavili vzduchových bublín, ktoré môžu byť v striekačke.



8. Potom pomaly ťahajte znova dolu, kým dosiahnete objem, potrebný pre vašu dávku.



9. Znovu prevráťte fľašu nahor a vytiahnite striekačku z fľašky.



10. Dávku lieku môžete teraz ihneď prehltnúť priamo z perorálnej dávkovacej striekačky. Uistite sa, že sedíte v spriamenej polohe a pomaly stláčajte piest tak, aby ste dokázali prehltnúť dávku.



11. Po použití znovu nasad'ite uzáver s detskou poistkou, adaptér ponechajte vo fľaši.



12. Čistenie: Po použití, rozoberte striekačku a vodou opláchnite telo aj piest a vysušte ich čistou handričkou alebo papierom.



Ak užijete viac Mapoli, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Mapoli

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

Ak prestanete užívať Mapoli

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, kým vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nemáte prestať užívať bez toho, aby ste to najprv povedali svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Mapoli a ihneď kontaktujte lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častota výskytu je neznáma) vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na cukrovku.

U niektorých pacientov sa po pridaní sitagliptínu k metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, plynatosť, vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli rôzne typy žalúdočných ťažkostí (častota výskytu je časté).

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii so sulfonylmočovinou a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi

Časté: zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: plynatosť, opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu) vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: chrípka

Menej časté: sucho v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh samostatne a/alebo s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce

vedľajšie účinky:

Časté: nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, plný nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek

Neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulóznym pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mapoli

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C).

Po prvom otvorení uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C).

Po prvom otvorení fľaše sa môže roztok uchovávať počas 90 dní.

90 dní po otvorení fľaše zlikvidujte všetok nepoužitý liek.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mapoli obsahuje

Liečivo je sitagliptín. Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 25 mg sitagliptínu.

Ďalšie zložky sú:

metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 219); hydroxyetylcelulóza (E 1525); kyselina citrónová (E 330); edetan disodný ((E 385); polysorbát 80 (E 433); butylhydroxyanizol (E 320); citrónan sodný (E 331); poliscura 7477 (obsahuje sacharózu (E 955), acesulfám); príchuť lesného ovocia (obsahuje maltodextrín (E 1400), modifikovaný škrob (E 1400-E 1500), kyselina mliečna (E 270), benzylalkohol (E 1519), etylalkohol (E 1510), etylbutyrát, frambion kryštál, propylénglykol (E 1520)); voda, čistená

Ako vyzerá Mapoli a obsah balenia

Mapoli je zakalený, sivobiely, perorálny roztok s vôňou lesného ovocia. Dodáva sa v jantárovej, sklenenej fľaši (typ III) utesennej detským bezpečnostným uzáverom so zátkou a s poistkou proti manipulácii.

Škatuľka obsahuje jednu sklenenú fľašu so 100 ml perorálneho roztoku, jednu 5 ml perorálnu dávkovaciu striekačku (aplikátor s CE certifikátom (CE 0459)) s dielikmi po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Labomed Pharmaceutical Company SA, ul. Ioannou Metaxa 84, 19441 Koropi, Attika, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Mapoli
Slovenská republika	Mapoli 25 mg/ml perorálny roztok
Španielsko	Mapoli 25 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.