

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mapoli 25 mg/ml perorální roztok

sitagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mapoli a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mapoli užívat
3. Jak se přípravek Mapoli užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mapoli uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mapoli a k čemu se používá

Přípravek Mapoli obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mapoli užívat

Neužívejte přípravek Mapoli

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Mapoli byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid.

Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Mapoli přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuků) v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Mapoli (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék nepracuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonfylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Mapoli

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Mapoli.

Sitagliptin perorální roztok s jídlem a pitím

Sitagliptin perorální roztok může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék nesmíte v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost

řídít nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Mapoli obsahuje:

Sodnou sůl methylparabenu: Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Benzylalkohol (E1519): 0,02 mg v 1 ml. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, nebo jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Přípravek Mapoli obsahuje sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mapoli užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená dávka je:

- 100 mg (4 ml perorálního roztoku)
- jednou denně
- ústy

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg).

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Mapoli.

Způsob podání

K aplikaci vaší specifické dávky použijte prosím dodanou perorální stříkačku – viz pokyny níže. Stříkačku lze použít k odměření vaší dávky natažením tekutiny ke správné značce na stříkačce.

Jak používat perorální stříkačku:

1. Lahvičku dobře protřepejte a ujistěte se, že je uzávěr na lahvičce dobře upevněný.



2. Odstraňte uzávěr.

Poznámka: Odložte uzávěr poblíž, aby se lahvička po každém použití znovu uzavřela.



3. Ujistěte se, že je plastový adaptér v hrdle lahvičky.

Poznámka: Adaptér musí vždy zůstat v lahvičce.



4. Vezměte injekční stříkačku a zkontrolujte, zda je píst zcela dole.

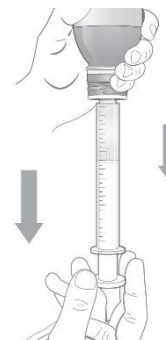
5. Držte lahvičku ve svislé poloze a zasuňte perorální stříkačku pevně do plastového adaptéru.



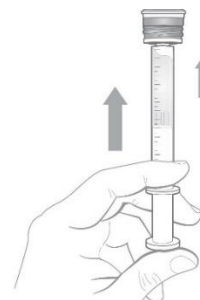
6. Otočte celou lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.



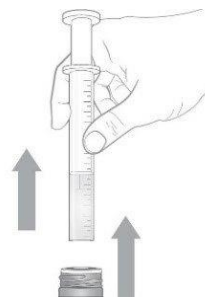
7. Pomalu stáhněte píst úplně dolů, aby se stříkačka naplnila lékem. Zcela zatlačte píst zpět, abyste vytlačili všechny velké vzduchové bubliny, které se mohly zachytit uvnitř perorální stříkačky.



8. Poté píst pomalu vytáhněte zpět na objem, který potřebujete pro svou dávku.



9. Otočte celou lahvičku se stříkačkou správným směrem nahoru a vyjměte stříkačku z lahvičky.



10. Dávku léku lze nyní spolknout přímo z perorální stříkačky. Ujistěte se prosím, že sedíte vzpřímeně a píst musí být stlačen pomalu, abyste mohli dávku spolknout.



11. Po použití vraťte dětský bezpečnostní uzávěr zpět, adaptér ponechte na místě.



12. Čištění: Po použití rozeberte píst a opláchněte tělo i píst vodou z vodovodu a otřete suchým, čistým hadříkem nebo papírem.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Mapoli, než jste měl(a)

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mapoli

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud si vzpomenete až před další dávkou, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mapoli

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí rady s lékařem byste tento lék neměl(a) vysazovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Mapoli a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý

z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily různé druhy žaludečních potíží (četnost je častá).

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: plynatost, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulinem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: chřipka

Méně časté: sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, bolest rukou nebo nohou

Méně časté: závrať, zácpa, svědění

Vzácné: snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest

svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mapoli uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za 'EXP'.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření, uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření lahvičky lze roztok uchovávat po dobu 90 dnů.

Zlikvidujte veškerý zbývajících lék 90 dní po otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mapoli obsahuje

Léčivou látkou je sitagliptinum: Jeden ml perorálního roztoku obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Sodná sůl methylparabenu (E219), hyetelosa (E1525), kyselina citrónová (E330), dihydrát dinatrium-edetátu (E385), polysorbát 80 (E433), butylhydroxyanisol (E320), dihydrát natrium-citrátu (E331), aroma polisucra 7477 (obsahující sukralózu (E955), draselnou sůl acesulfamu), aroma lesních plodů (skládající se z maltodextrinu (E1400), modifikovaného škrobu (E1400-E1500), kyseliny mléčné (E270), benzylalkoholu (E1519), ethanolu 95% (E1510), ethylbutyrátu, hydroxybenzylacetonu, propylenglykolu (E1520)), čištěná voda.

Jak přípravek Mapoli vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mapoli je lehce opalizující, téměř bílý perorální roztok s vůní lesního ovoce. Dodává se v jantarově hnědé skleněné lahvičce (sklo třídy III) s dětským bezpečnostním uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a s vložkou.

Papírová skládaná krabička obsahuje jednu skleněnou lahvičku s víčkem se 100 ml perorálního roztoku, jednu 5ml stříkačku pro perorální podání (aplikátor, CE označení CE 0459) s dílky po 0,5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Labomed Pharmaceutical Company SA
Metaxa Ioanni 84
19441 Kropia

Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika: Mapoli 25 mg/ml perorálny roztok

Česká republika: Mapoli

Španělsko: Mapoli 25 mg/ml solución oral EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2024