

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

## FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

**Maysiglu® 50 mg film tableta të mbështjellura**  
**Maysiglu® 100 mg film tableta të mbështjellura**

sitagliptin

**Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.**

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj. Shih pjesën 4.

### Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Maysiglu dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Maysiglu
3. Si të merrni Maysiglu
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Maysiglu
6. Informata shtesë

## 1. ÇKA ËSHTË MAYSIGLU DHE PËR SE PËRDORET

Maysiglu përmban substancë aktive të sitagliptinës, e cila është pjesë e një klase barnash që quhen frenues DPP-4 (frenuesit dipeptidyl peptidase-4) që e ulin nivelin e sheqerit në gjak tek pacientët e rritur me diabet mellitus të tipit 2.

Ky bar ndihmon në rritjen e niveleve të insulinës së prodhuar pas një vakti të ushqimit dhe e ul sasinë e sheqerit që e prodhon trupi.

Mjeku juaj jua ka përshkruar këtë bar për të ndihmuar në uljen e sheqerit në gjak tuaj, i cili është shumë i lartë për shkak të diabetit të tipit 2. Ky bar mund të përdoret i vetëm ose në kombinim me disa barna të tjera (insulinën, metforminën, sulfonilurenë ose glitazonin) që e ulin sheqerin në gjak dhe të cilat ju mund të jeni duke i marrë tashmë për diabetin tuaj, së bashku me një plan ushqimi dhe ushtrimesh.

Çfarë është diabeti i tipit 2?

Diabeti i tipit 2 është sëmundje në të cilën trupi juaj nuk prodhon mjaftueshëm insulinë dhe insulina që e prodhon trupi juaj nuk funksionon aq mirë sa duhet. Edhe trupi i juaj mund të prodhojë shumë sheqer. Kur kjo ndodh, sheqeri (glukoza) grumbullohet në gjak. Kjo mund të çojë në probleme serioze mjekësore si sëmundjet e zemrës, sëmundjet e veshkave, verbëria dhe amputimi.

## 2. PARA SE TË MERRNI MAYSIGLU

**Mos merrni Maysiglu**

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj sitagliptinës ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pjesën 6).

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

### **Tregoni kujdes të veçantë me Maysiglu**

Janë raportuar raste të inflamacionit të pankreasit (pankreatitit) tek pacientët që marrin Maysiglu (shih pjesën 4).

Nëse keni flluska të lëkurës, ato mund të jetë shenjë e një sëmundjeje që quhet pemfigoid buloz. Mjeku juaj mund t'ju kërkojë nga ju që ta ndërprësin Maysiglu.

Tregoni mjekut tuaj nëse keni ose keni pasur:

- ndonjë sëmundje të pankreasit (siç është pankreatiti)
- gurët në tëmth, varësia nga alkooli ose nivelet shumë të larta të triglicerideve (një formë yndyre) në gjakun tuaj. Këto gjendje shëndetësore mund ta rrisin mundësinë që të prekeni nga pankreatiti (shih pjesën 4).
- diabeti i tipit 1
- ketoacidoza diabetike (një ndërlikim i diabetit me sheqer të lartë në gjak, humbje e shpejtë në peshë, të përziera ose të vjella)
- çdo problem me veshkat në të kaluarën ose të tashmen
- ndonjë reaksion alergjik në Maysiglu (shih pjesën 4).

Ky bar nuk ka të ngjarë të shkaktojë ulje të sheqerit në gjak, sepse nuk funksionon kur sheqeri në gjak është i ulët. Megjithatë, kur ky bar përdoret në kombinim me ndonjë sulfonilure ose me insulinë, mund të paraqitet niveli i ulët i sheqerit në gjak (hipoglikemia). Mjeku juaj mund ta zvogëlojë dozën e sulfoniluresë apo insulinës suaj.

### **Fëmijët dhe adoleshentët**

Fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç nuk duhet ta përdorin këtë bar. Nuk është efektiv tek fëmijët dhe adoleshentët midis moshës 10 dhe 17 vjeç. Nuk dihet nëse ky bar është i sigurt dhe efektiv kur përdoret tek fëmijët më të vegjël se 10 vjeç.

### **Marrja e barnave të tjera**

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Në veçanti, tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë digoksinë (bar që përdoret për trajtimin e rrahjeve të parregullta të zemrës dhe problemet të tjera të zemrës). Mund të jetë e nevojshme që niveli i digoksinës në gjakun tuaj të kontrollohet nëse e merrni me Maysiglu.

### **Marrja e Maysiglu me ushqim dhe pije**

#### **Shtatzënia dhe gjdhënia**

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, kërkon këshilla nga mjeku ose farmacisti juaj para se ta merrni këtë bar. Ju nuk duhet ta merrni këtë bar gjatë shtatzënisë.

Nuk dihet nëse ky bar depërton në qumështin e gjirit. Ju nuk duhet ta merrni këtë bar nëse jeni duke ushqyer me gji ose planifikoni të ushqeni me gji.

#### **Ngasja dhe përdorimi i makinerive**

Ky bar nuk ka asnjë ose ka ndikim të shpërfillshëm në aftësinë për të vozitur dhe për t'i përdorur makineritë. Megjithatë, janë raportuar marramendje dhe përgjumje, të cilat mund të ndikojnë në aftësinë tuaj për të vozitur ose për të përdorur makineri.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

Marrja e këtij bari në kombinim me barnat e quajtura sulfonilure ose me insulinë mund të shkaktojë hipoglicemi, e cila mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të vozitur dhe për të përdorur makineri ose për të punuar pa mbështetje të sigurt.

### **Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Maysiglu**

#### **Maysiglu përmban natrium**

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, domethënë në esencë është “pa natrium”.

### **3. SI TË MERRET MAYSIGLU**

Gjithmonë merrni Maysiglu saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Doza e zakonshme e rekomanduar është:

- një film tabletë e mbështjellur 100 mg
- njëherë në ditë
- përmes gojës.

Nëse keni probleme me veshkat, mjeku juaj mund t’ju përshkruajë doza më të ulëta (si p.sh. 25 mg ose 50 mg).

Këtë bar mund ta merrni me ose pa ushqim.

Tabletat Maysiglu 50 mg dhe 100 mg mund të ndahen në doza të barabarta. Doza 25 mg merret duke e ndarë tabletën 50 mg.

Mjeku juaj mund t’jua përshkruaj vetëm këtë bar ose së bashku me disa barna të tjera që e ulin sheqerin në gjak.

Dieta dhe ushtrimet mund ta ndihmojnë trupin tuaj që ta përdorë më mirë sheqerin në gjak. Është e rëndësishme t’i përmbaheni dietës dhe ushtrimeve të rekomanduara nga mjeku juaj gjatë marrjes së Maysiglu.

#### **Nëse merrni Maysiglu më shumë se ç’duhet**

Nëse merrni më shumë se doza e përshkruar e këtij bari, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

#### **Nëse harroni të merrni Maysiglu**

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e humbisni një dozë, merreni atë sapo t’ju bie ndërmend. Nëse nuk ju bie ndërmend derisa të vijë koha për dozën tuaj të radhës, anashkalojeni dozën e humbur dhe kthejuni orarin tuaj të rregullt.

#### **Nëse e ndërprisni marrjen e Maysiglu**

Vazhdoni ta merrni këtë bar për aq kohë sa t’jua rekomandojë mjeku, në mënyrë që të mund të vazhdoni të ndihmoni në kontrollin e sheqerit në gjakun tuaj. Ju nuk duhet të ndërprisni marrjen e këtij bari pa u konsultuar së pari me mjekun tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

#### 4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Maysiglu mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

NDALAJENI marrjen e Maysiglu dhe kontaktoni menjëherë me ndonjë mjek nëse e vëreni cilindo nga efektet anësore serioze në vijim:

- Dhimbjet e forta dhe të vazhdueshme në bark (zona e stomakut) të cilat mund të arrijnë deri në shpinë me apo të përziera dhe të vjella, pasi këto mund të jenë shenja të pankreasit të inflamuar (pankreatitit).

Nëse keni ndonjë reaksion alergjik serioz (shpeshtësia nuk dihet - nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion), duke përfshirë skuqjen, urtikarien, fluskat në lëkurë/lëkurën e qëruar dhe ënjtjet në fytyrë, buzë, gjuhë dhe fyt që mund të shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje ose gëlltitje, ndaloheni marrjen e këtij bari dhe telefonojeni menjëherë mjekun tuaj. Mjeku juaj mund t'juaj përshkruajë ndonjë bar për të trajtuar reaksionin tuaj alergjik dhe ndonjë bar tjetër për diabetin tuaj.

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim pas shtimit të sitagliptinës në metforminë:  
Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona): sheqeri i ulët në gjak, të përzierat, fryrja, të vjellat  
Të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 persona): dhimbjet e barkut, diarreja, kapsllëku, përgjumja.

Disa pacientë kanë përjetuar lloje të ndryshme të shqetësimit në stomak kur e kanë filluar kombinimin e sitagliptinës me metforminë (shpeshtësia është e zakonshme).

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me ndonjë sulfonilure dhe metforminë:  
Shumë i zakonshëm (mund t'i prekë më shumë se 1 në 10 persona): sheqeri i ulët në gjak  
I zakonshëm: kapsllëku

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjersa kanë marrë sitagliptinë dhe pioglitazon:  
Të zakonshme: fryrja, ënjtja e duarve ose këmbëve

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me ndonjë pioglitazon dhe metforminë:  
E zakonshme: ënjtja e duarve ose këmbëve

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë marrjes së sitagliptinës në kombinim me ndonjë insulinë (me apo pa metforminë):  
I zakonshëm: gripi  
E pazakonshme: goja e thatë

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë marrjes së vetëm sitagliptinës në studimet klinike, ose gjatë përdorimit të vetëm sitagliptinës pas aprovimit dhe/ose me barna të kundër diabetit:  
Të zakonshme: sheqeri i ulët në gjak, dhimbjet e kokës, infeksioni i rrugëve respiratore të sipërme, hundët e mbushura ose të zëna dhe dhimbje e fytit, osteoartriti, dhimbjet në krahë ose këmbë  
Të pazakonshme: marramendja, kapsllëku, kruajtja  
Të rralla: numri i zvogëluar i trombociteve  
Shpeshtësia e panjohur: problemet me veshka (që ndonjëherë kërkojnë dializë), të vjellat, dhimbjet e nyjave, dhimbjet e muskujve, dhimbjet e shpinës, sëmundje intersticiale të mushkërive, pemfigoidi buloz (një lloj i fluskave të lëkurës)

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

### Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni efekte anësore, bisedoni mjekun apo farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzim. Ju mund të raportoni efektet anësore edhe drejtpërsëdrejti nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit. Duke i raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në dhënien e më shumë informatave për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletëudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 5. SI TË RUHET MAYSIGLU

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Maysiglu pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketimin origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

## 6. INFORMATAT SHITESË

### Çka përmban Maysiglu

- Substanca aktive është: sitagliptin.  
*Maysiglu 50 mg film tableta të mbështjellura*  
1 film tabletë e mbështjellur përmban 50 mg sitagliptin.  
*Maysiglu 100 mg film tableta të mbështjellura*  
1 film tabletë e mbështjellur përmban 100 mg sitagliptin.
- Përbërësit e tjerë janë:  
Bërthama e tabletës:  
celulozë mikrokristaline, hidrogjen fosfat kalciumi, kroskarmelozë natriumi, stearil fumarat natriumi dhe stearat magnezi  
Film mbështjellësi:  
Opadry 85F280010 II HP e bardhë (që përmban poli(vinil alkool), makrogol 3350, dioksid titani (E171), talk), oksid hekuri i kuq (E172) dhe oksid hekuri i verdhë (E172)

Shih pjesën 2 “Maysiglu përmban natrium”.

### Si duket Maysiglu dhe përbërja e paketimit

Maysiglu 50 mg film tabletat e mbështjellura: tableta ngjyrë portokalli të lehta, të rrumbullakëta, bikonvekse, film tabletat të mbështjellura me vijë me pika në njërën anë të tabletës. Tableta është e gdhendur me shenjën K në njërën anë të vijës së partiturës dhe me shenjën 50 në anën tjetër të vijës së partiturës (diametri përafërsisht 9 mm, trashësia 2,8 – 3,8 mm). Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Maysiglu 100 mg film tabletat e mbështjellura: tableta ngjyrë kafe në të portokallët, të rrumbullakëta, bikonvekse, film tabletat të mbështjellura, me vijë me pika në njërën anë të tabletës. Tableta është e gdhendur me shenjën K në njërën anë të vijës së partiturës dhe me shenjën 100 në anën tjetër të vijës së partiturës (diametri përafërsisht 11 mm, trashësia 3,3 – 4,5 mm). Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Sitagliptin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | KO-Kosovo   |

Maysiglu është në dispozicion në kuti që përmbajnë 28 film tableta të mbështjellura në blistera.

**Mbajtësi i Autorizimit për Marketing**

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

**Prodhuesi**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

**Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në**

**04/2024.**