

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Metlinka 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Metlinka 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Metlinka και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Metlinka
3. Πώς να πάρετε το Metlinka
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Metlinka
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Metlinka και ποια είναι η χρήση του

Το Metlinka περιέχει δύο διαφορετικές φαρμακευτικές ουσίες που ονομάζονται σιταγλιπτίνη και μετφορμίνη.

- η σιταγλιπτίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4)
- η μετφορμίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Αυτές δρουν από κοινού ώστε να ελέγχουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικους ασθενείς με έναν τύπο διαβήτη που ονομάζεται «σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2». Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων της ινσουλίνης που παράγεται μετά το γεύμα και μειώνει την ποσότητα του σακχάρου που παράγεται από το σώμα σας.

Αυτό το φάρμακο, μαζί με τη δίαιτα και την άσκηση, βοηθά στη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες, ή γλιταζόνες).

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια κατάσταση κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και η ινσουλίνη που παράγει το σώμα σας, δεν δρα τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Το σώμα σας μπορεί επίσης να παράγει πάρα πολύ σάκχαρο.

Όταν συμβαίνει αυτό, το σάκχαρο (γλυκόζη) συσσωρεύεται στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Metlinka

Μην πάρετε το Metlinka

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονικά σώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προκώμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή είστε αφυδατωμένοι
- εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία όπου θα λάβετε ένεση με χρωστική.
Θα χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka κατά τη διάρκεια της ακτινογραφίας και για 2 ή περισσότερες ημέρες μετά την ακτινογραφία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ανάλογα με το πώς λειτουργούν οι νεφροί σας.
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή έχετε σοβαρά προβλήματα του κυκλοφορικού, όπως «καταπληξία (σοκ)» ή δυσκολίες στην αναπνοή
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ (είτε κάθε ημέρα είτε περιστασιακά μόνο)
- εάν θηλάζετε

Μην πάρετε το Metlinka εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς και συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους αντιμετώπισης του διαβήτη σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Metlinka.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν το Metlinka (βλ. παράγραφο 4).

Εάν εμφανίσετε φουσκάλες στο δέρμα, αυτό μπορεί να είναι ένδειξη μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το Metlinka.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το Metlinka μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ιδίως εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινοπνευματωδών, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του σώματός σας έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Metlinka για ένα σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως έντονο έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από το φυσιολογικό. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Metlinka και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- πόνο στο στομάχι (κοιλιακό πόνο)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με έντονη κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και μειωμένο καρδιακό παλμό

Η γαλακτική οξέωση είναι μια επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Metlinka:

- εάν έχετε ή είχατε μια πάθηση του παγκρέατος (όπως παγκρεατίτιδα)
- εάν έχετε ή είχατε πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μια μορφή λιπαρών ουσιών) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα να πάθετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4)
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1. Αυτός ορισμένες φορές ονομάζεται ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης
- εάν έχετε ή είχατε αλλεργική αντίδραση στη σιταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη, ή στο Metlinka (βλ. παράγραφο 4)
- εάν παίρνετε μια σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, φάρμακα για τον διαβήτη, μαζί με το Metlinka, καθώς μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης σας.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Metlinka.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Metlinka.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Metlinka, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή πιο συχνά εάν είστε ηλικιωμένος(η) και/ή εάν χειροτερεύει η νεφρική λειτουργία σας.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Metlinka

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού που περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στο πλαίσιο ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka πριν από ή κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Metlinka.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε πιο συχνά εξετάσεις γλυκόζης αίματος και νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Metlinka. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα (που λαμβάνονται από το στόμα, μέσω εισπνοής, ή με ένεση) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων οι οποίες περιλαμβάνουν φλεγμονή, όπως άσθμα και αρθρίτιδα (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμπη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- ειδικά φάρμακα για τη θεραπεία του βρογχικού άσθματος (β-συμπαθομιμητικά)
- ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα ή φάρμακα που περιέχουν οινόπνευμα
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων όπως η σιμετιδίνη

- ρανολαζίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης
- ντολουτεγκραβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
- βανδετανίμπη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς (μυελοειδής καρκίνος θυρεοειδούς)
- διγοξίνη (για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το Metlinka.

Το Metlinka με οινοπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινοπνευματωδών για όσο παίρνετε το Metlinka καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν θηλάζετε. Βλ. παράγραφο 2, **Μην πάρετε το Metlinka.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία με τη σιταγλιπτίνη που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλourίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων ή το να εργάζεστε χωρίς να έχετε καλή σταθερότητα.

Το Metlinka περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Metlinka

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πάρτε ένα δισκίο:
 - δύο φορές την ημέρα, από το στόμα
 - μαζί με τα γεύματα για να μειωθεί η πιθανότητα να έχετε κάποια διαταραχή στο στομάχι.
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τη δόση σας για να ελέγξει το σάκχαρο στο αίμα σας.
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα που σας συνέστησε ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και να προσέχετε ώστε η λήψη υδατανθράκων να είναι ισόποσα κατανεμημένη στη διάρκεια της ημέρας.

Αυτό το φάρμακο από μόνο του δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει μη φυσιολογική χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Όταν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μαζί με ένα φάρμακο σουλφονουλourίας ή με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστεί χαμηλή τιμή του σακχάρου στο αίμα και ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουλourίας ή της ινσουλίνης σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Metlinka από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Πηγαίνετε στο νοσοκομείο εάν έχετε συμπτώματα γαλακτικής οξέωσης όπως αίσθημα κρύου ή αδιαθεσίας, έντονη ναυτία ή έμετο, πόνο στο στομάχι, ανεξήγητη απώλεια βάρους, μυϊκές κράμπες, ή γρήγορη αναπνοή (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Metlinka

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν δεν το θυμηθείτε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε πάλι με το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, έτσι ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε να βοηθάτε στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Metlinka και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρός και επίμονος πόνος στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου) ο οποίος μπορεί να επεκταθεί μέχρι την πλάτη σας με ή χωρίς ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).

Το Metlinka μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το Metlinka και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Εάν εμφανίσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (μη γνωστή συχνότητας), που περιλαμβάνει εξάνθημα, κνίδωση, φουσκάλες στο δέρμα/ξεφλούδισμα του δέρματος και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και καλέστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για τη θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη σας.

Μερικοί ασθενείς που παίρνουν μετφορμίνη έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έναρξη σιταγλιπτίνης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, ναυτία, τυμπανισμός, έμετος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): πόνος στο στομάχι, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει διάρροια, ναυτία, τυμπανισμό, δυσκοιλιότητα, πόνο στο στομάχι ή έμετο όταν ξεκίνησαν τον συνδυασμό σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης (η συχνότητα είναι συχνή).

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω έπαιρναν αυτό το φάρμακο μαζί με μια σουλφονουλουρία όπως η γλιμεπιρίδη:
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): χαμηλό σάκχαρο στο αίμα
Συχνές: δυσκοιλιότητα

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω έπαιρναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη:
Συχνές: πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω έπαιρναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με ινσουλίνη:
Πολύ συχνές: χαμηλό σάκχαρο στο αίμα
Όχι συχνές: ξηρό στόμα, πονοκέφαλος

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ενόσω έπαιρναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία (μία από τις φαρμακευτικές ουσίες του Metlinka) ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του Metlinka μετά την έγκριση ή της σιταγλιπτίνης ως μονοθεραπεία ή μαζί με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη:
Συχνές: χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, πονοκέφαλος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμος, οστεοαρθρίτιδα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια
Όχι συχνές: ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα
Σπάνιες: μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων
Μη γνωστής συχνότητας: προβλήματα με τους νεφρούς (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), έμετος, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, πόνος στην πλάτη, διάμεση πνευμονοπάθεια, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος)

Μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω έπαιρναν μετορμίνη ως μονοθεραπεία:
Πολύ συχνές: ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι και απώλεια όρεξης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν όταν ξεκινήσετε να παίρνετε μετορμίνη και συνήθως υποχωρούν.
Συχνές: μεταλλική γεύση
Πολύ σπάνιες: μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12, ηπατίτιδα (ένα πρόβλημα με το ήπαρ σας), κνίδωση, κοκκίνισμα του δέρματος (εξάνθημα) ή φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Metlinka

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Metlinka

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιταγλιπτίνη και η μετφορμίνη.

Metlinka 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.

Metlinka 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης και 1000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: στον πυρήνα του δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθειϊκό και νάτριο στεατυλοφουμαρικό. Επιπλέον, η επικάλυψη λεπτού υμενίου περιέχει: πολυβινυλαλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκη (E553b), τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172).

Εμφάνιση του Metlinka και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Metlinka 50 mg/850 mg είναι ροζ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ονομαστικό μήκος 20,05 mm και ονομαστικό πλάτος 9,8 mm, χαραγμένα με την ένδειξη '850' στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Metlinka 50 mg/1000 mg είναι κόκκινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ονομαστικό μήκος 21,15 mm και ονομαστικό πλάτος 10,3 mm, χαραγμένα με την ένδειξη 'VEN' στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Λευκές κυψέλες από PVC/PVDC/αλουμίνιο. Συσκευασίες των 14, 28, 56, 196 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse
60528 Frankfurt am Main
Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Metlinka	50 mg/850 mg Filmtabletten 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Τσεχική Δημοκρατία	Metlinka	50 mg/850 mg potahované tablety 50 mg/1000 mg potahované tablety
Ελλάδα	Metlinka	50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πορτογαλία	Metlinka	50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
Ρουμανία	Metlinka	50 mg/850 mg comprimate filmate 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2024.