

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки
Saxacon-Met 2.5 mg/850 mg film-coated tablets**

**Саксаглиптин/Метформинов хидрохлорид
Saxagliptin/Metformin hydrochloride**

Дата: 10.11.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки
Saxacon-Met 2.5 mg/850 mg film-coated tablets

Саксаглиптин/Метформинов хидрохлорид
Saxagliptin/Metformin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Komboglyze 2.5 mg/850 mg film-coated tablets** (AstraZeneca AB, Швеция).

Това лекарство съдържа две различни активни вещества наречени: Саксаглиптин, който е от класа лекарства, наречени инхибитори на DPP-4 (инхибитори на дипептидил-пептидаза 4) и Метформин, който е от класа лекарства, наречени бигваниди. И двете принадлежат към групата на лекарствата, наречени „перорални антидиабетни средства”.

За какво се използва Саксакон-Мет

Това лекарство се използва за лечение на определен вид захарен диабет, наречен захарен диабет тип 2.

Как действа Саксакон-Мет

И саксаглиптин, и метформин понижават кръвната Ви захар. Те предизвикват повишаване на отделянето на инсулин след прием на храна. Също така, понижават количеството захар, която се образува в тялото Ви. Това, наред с поддържането на диета и физическата активност, спомага за понижаване на кръвната Ви захар. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антидиабетни лекарства, включително инсулин.

Контролът на диабета изисква спазване на диета и физическа активност, дори и когато приемате това лекарство. Затова е важно да следвате съветите на лекаря или медицинската сестра относно диетата и физическата Ви активност.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки?

Саксакон-Мет е комбинация от два антихипергликемични лекарствени продукта с допълващи се механизми на действие, подобряващ контрола на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2: саксаглиптин – инхибитор на дипептидил-

пептидаза 4 (DPP-4), и метформин хидрохлорид – представител на класа на бигванидите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg е филмирана таблетка.

Ако Вашият лекар Ви предпише това лекарство заедно със сулфанилуреен препарат или с инсулин, не забравяйте да приемате тези лекарства точно така, както Ви ги е предписал Вашият лекар, за да постигнете най-добрите за своето здраве резултати.

Количеството от това лекарство, което ще приемате, зависи от Вашето състояние, и от дозите метформин, и/или самостоятелните таблетки саксаглиптин или метформин, които приемате към момента. Вашият лекар ще Ви каже каква е точната доза от това лекарство, която трябва да приемате.

Препоръчителната дозировка е една таблетка два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза

Как да приемате това лекарство

- Това лекарство се приема през устата.
- Приемайте това лекарство по време на хранене, за да намалите риска за стомашно неразположение.

Диета и физически натоварвания

Докато приемате това лекарство, за контролиране на диабета Ви е важно да спазвате диета и да сте физически активни. Затова е важно да продължите да спазвате съветите на лекаря и медицинската си сестра относно диетата и физическите натоварвания. Ако в частност сте на диета за контрол на телесното тегло, трябва да продължавате да я спазвате, докато приемате това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Саксакон-Мет.

Ако сте приели повече таблетки Саксакон-Мет от необходимото, незабавно говорете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката от лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Саксакон-Мет

Ако сте пропуснали една доза от това лекарство, вземете я веднага щом си спомните.

Ако обаче вече е време за прием на следващата Ви доза, не приемайте пропуснатата, а направо приемете следваща си доза в обичайното време.

Не взимайте двойна доза от това лекарство, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Саксакон-Мет

Продължете приема на това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Това ще спомогне да контролирате нивата на кръвната Ви захар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Саксакон-Мет

- ако сте алергични към саксаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
 - ако някога сте имали сериозна алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някое друго подобно лекарство, което приемате, за да контролирате кръвната си захар. Симптомите на сериозна алергична реакция могат да бъдат следните:
 - обрив;
 - подути червени участъци по кожата Ви (копривна треска);
 - подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане.
- Ако имате тези симптоми, спрете приема на това лекарство и незабавно се обадете на Вашия лекар или медицинска сестра.
- ако някога сте били в диабетна кома;
 - ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вж. „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 корема, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
 - ако имате силно намалена бъбречна функция или проблеми с черния дроб;
 - ако наскоро сте преживели инфаркт, ако имате сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с кръвообращението, или имате задух, който може да е белег на проблеми със сърцето;
 - ако имате тежка инфекция или сте обезводнени (загубили сте много течности);
 - ако кърмите (вижте също „Бременност и кърмене“);
 - ако пиете големи количества алкохол (както всеки ден, така и от време на време) (моля вж. точка „Саксакон-Мет и алкохол“).

Ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако

- Ви предстои изследване, например с рентген или скенер, което включва инжектиране в кръвообращението на контрастни вещества, съдържащи йод;
- Ви предстои хирургична операция.

Приемът на Саксакон-Мет трябва да се преустанови за определен период преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през това време. Важно е да следвате точно указанията на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Саксакон-Мет.

Риск от лактатна ацидоза

Саксакон-Мет може да причини 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 и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вж. още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Саксакон-Мет за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (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 Саксакон-Мет и незабавно се свържете с лекар или 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;
- коремни болки;
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Преди да започнете да употребявате Саксакон-Мет, говорете с Вашия лекар или фармацевт:

- ако имате захарен диабет тип 1 (организмът Ви не образува инсулин). Това лекарство не трябва да се използва за лечение на това състояние;
 - имате или сте имали заболяване на панкреаса;
 - ако приемате инсулин или антидиабетно лекарство, известно като сулфанилуреев продукт Вашият лекар може да реши да намали дозата на инсулина или на сулфанилурейния продукт, когато го използвате с това лекарство, за да се избегнат ниски нива на кръвната захар;
 - ако сте имали алергична реакция към което и да е друго лекарство, което приемате за понижаване на кръвната си захар;
 - ако имате проблем със защитата на организма срещу инфекции или приемате лекарство, което може да я потисне;
 - ако страдате от сърдечна недостатъчност или имате други рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност, като например проблеми с бъбреците. Вашият лекар ще Ви опише признаците и симптомите на сърдечна недостатъчност. Ако получите някои от тези симптоми, трябва веднага да се обадите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Симптомите може да включват, но не се ограничават до засилване на задуха, бързо повишаване на теллото и подуване на краката (оток на краката);
- Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Саксакон-Мет преди и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Саксакон-Мет.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. При прием на саксаглиптин, както и на определени антидиабетни лекарства от същия клас, е наблюдавано развитие на обриви. Следвайте препоръките за грижи за кожата и краката Ви, които Вашият лекар или медицинска сестра са Ви дали. Свържете се с Вашия лекар, ако откриете мехури по кожата, тъй като това може да бъде симптом на заболяване, наречено булосен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Саксакон-Мет.

Ако някое от изброените по-горе важи за Вас или не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

Изследване на бъбречната функция

По време на лечението с това лекарство, 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

Не се препоръчва прием на Саксакон-Мет при деца и юноши на възраст под 18 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефикасно при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Саксакон-Мет

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Саксакон-Мет преди инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Саксакон-Мет.

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 Саксакон-Мет. Изключително важно е да споменете следното:

- циметидин, лекарство, използвано за лечение на стомашни проблеми;
- кетоконазол, който се използва за лечение на гъбични инфекции;
- бронходилататори (бета2-агонисти), които се използват за лечение на астма;
- дилтиазем, който се използва за понижаване на високото артериално налягане;
- рифампицин, антибиотик, който се използва за лечение на инфекции като туберкулоза;
- кортикостероиди, които се използват за потискане на възпалението при заболявания като астма или артрит;
- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин, които се използват за лечение на гърчове или на хронична болка;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти).

Ако някое от изброените по-горе важи за Вас или не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

Саксакон-Мет с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Алкохолът може да увеличи риска от поява на лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми, или страдате от недोхранване. Това се отнася и за лекарствени продукти, които съдържат алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или може да забременеете. Причината за това е, че Саксакон-Мет може да повлияе на бебето.

Не приемайте това лекарство, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Причината за това е, че малки количества метформин преминават в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Саксаглиптин и метформин имат пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Хипогликемията може да засегне способността Ви да шофирате и да работите с машини, както и стабилната Ви поза по време на работа, а при прием на този лекарствен продукт заедно с други лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват хипогликемия – като инсулин и сулфанилурейни препарати, може да се развие такава.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки?

Тъй като Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Трябва да прекратите приема на това лекарство и незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Лактатна ацидоза, Саксакон-Мет може да доведе до 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 Саксакон-Мет и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома;
- Силна и постоянна болка в корема, която може да стига до гърба, както и гадене и повръщане, защото това може да са симптоми на възпален панкреас (панкреатит);

Трябва да се обадите на Вашия лекар, ако получите следната нежелана лекарствена реакция: силна ставна болка.

Други нежелани реакции на Саксакон-Мет включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие;
- болки в мускулите (миалгии);
- повръщане или нарушено храносмилане (диспепсия);
- инфекции на пикочните пътища (инфекции на уринарния тракт);
- инфекции на горните дихателни пътища;
- възпаление на носа или гърлото като при настинка;
- възпаление на стомаха (гастрит) или червата, понякога в резултат на инфекция (гастроентерит);
- инфекции на синусите, понякога с чувство на болка и тежест зад бузите и очите (синусит);
- повишено образуване на газове;

- замайване;
- умора (отпадналост);

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- болки в ставите (артралгии)
- затруднено получаване или задържане на ерекция (еректилна дисфункция)

Нежелани реакции при прием на саксаглиптин самостоятелно:

Чести:

- замайване
- умора (отпадналост)

Нежелани реакции при прием на саксаглиптин самостоятелно или в комбинация:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- запек;
- мехури по кожата (булозен пемфигоид).

При някои пациенти е наблюдавано леко понижаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (лимфоцити), което се установява при изследване на кръв, когато саксаглиптин се използва самостоятелно или в комбинация. В допълнение, някои пациенти съобщават, че при прием на саксаглиптин развиват обриви и кожни реакции (свръхчувствителност).

В периода след разрешаване за употреба на саксаглиптин, са съобщени допълнителни странични ефекти, които включват сериозни нежелани реакции (анафилаксия) и подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане. Ако имате алергична реакция, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

Нежелани реакции при прием само на метформин:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- гадене, повръщане;
- диария или болки в стомаха;
- липса на апетит.

Чести

- метален вкус в устата;
- понижени или ниски нива на витамин B12 в кръвта (симптомите може да включват прекомерна умора (изтощение), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички (парестезия) или бледа или жълтеникава кожа). Вашият лекар може да Ви назначи някои изследвания, чрез които да установи причината за тези симптоми, защото някои от тях могат да бъдат причинени от диабет или да се дължат на други, несвързани с него здравословни проблеми.

Много редки:

- проблеми с черния дроб (хепатит);
- зачервяване на кожата (обрив) или сърбеж.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 04.11.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Саксакон-Мет 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.