Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sifoxina 25 mg filmom obložene tablete
Sifoxina 50 mg filmom obložene tablete
Sifoxina 100 mg filmom obložene tablete

sitagliptin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sifoxina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Sifoxina
3. Kako uzimati lijek Sifoxina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sifoxina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sifoxina i za što se koristi

Sifoxina sadrži djelatnu tvar sitagliptin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4), koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvedu nakon obroka i smanjuje količinu šećera kojeg tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (inzulinom, metforminom, sulfonilurejama ili glitazonima) koji snižavaju šećer u krvi, koje, uz dijetu i tjelovježbu, možda već uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Što je šećerna bolest tipa 2?
Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo može također proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Sifoxina

Nemojte uzimati lijek Sifoxina
- ako ste alergični na sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza
U bolesnika koji su uzimali sitagliptin prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

HALMED
23 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Sifoxina.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali:
- bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u Vašoj krvi. Ove zdravstvene tegobe mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4.).
- šećernu bolest tipa 1.
- dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom tjelesne težine, mučninom ili povraćanjem).
- bilo kakve tegobe s bubrezima sada ili u prošlosti.
- alergijsku reakciju na lijek Sifoxina (pogledajte dio 4).

Nije vjerojatno da će ovaj lijek uzrokovati nizak šećer u krvi jer on ne djeluje kada je šećer u krvi nizak. Međutim, kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s lijekom iz skupine sulfonilureja ili inzulinom, može doći do sniženja šećera u krvi (hipoglikemije). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Djeca i adolescenti
Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Sifoxina
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Sifoxina.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Sifoxina sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Sifoxina

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je:

HALMED
23 - 10 - 2026
ODOBRENO

- jedna filmom obložena tableta od 100 mg
- jedanput na dan
- kroz usta

Ako imate tegobe s bubrezima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lijek možete uzimati sa ili bez hrane i pića.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili s nekim drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći da tijelo bolje iskoristi šećer u krvi. Dok uzimate lijek Sifoxina, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

Ako uzmete više lijeka Sifoxina nego što ste trebali
Uzmete li veću dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sifoxina
Propustite li uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati lijek Sifoxina
Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje držati pod kontrolom. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati lijek Sifoxina i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:
- jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih su se bolesnika liječenih metforminom nakon dodavanja sitagliptina javile sljedeće nuspojave:
Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje
Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri uvođenju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici imali različite vrste nelagoda u želucu (učestalost je česta).

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi
Često: zatvor

Pri uzimanju sitagliptina zajedno s pioglitazonom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Često: vjetrovi, oticanje ruku ili nogu

HALMED
23 - 10 - 2026
ODOBRENO

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Često: oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s inzulinom (sa ili bez metformina) u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:
Često: gripa
Manje često: suha usta

U nekih bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali sitagliptin sam, odnosno nakon stavljanja lijeka u promet sitagliptin sam i/ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, javile su se sljedeće nuspojave:
Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama
Manje često: omaglica, zatvor, svrbež
Rijetko: smanjen broj krvnih pločica
Učestalost nepoznata: tegobe s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**.** To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sifoxina

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na svakom blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sifoxina sadrži
- Djelatna tvar je sitagliptin:
  - Jedna Sifoxina 25 mg filmom obložena tableta (tableta) sadrži 25 mg sitagliptina u obliku sitagliptinfosfat hidrata.
  - Jedna Sifoxina 50 mg filmom obložena tableta (tableta) sadrži 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptinfosfat hidrata.
  - Jedna Sifoxina 100 mg filmom obložena tableta (tableta) sadrži 100 mg sitagliptina u obliku sitagliptinfosfat hidrata

- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, kopovidon, magnezijev stearat, natrijev stearilfumarat, propil galat.
  Film ovojnica: djelomično hidroliziran (poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

HALMED
23 - 10 - 2026
ODOBRENO

Kako Sifoxina izgleda i sadržaj pakiranja
Sifoxina 25 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, crvenkasto-narančaste filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "25" na jednoj strani, promjera 6,0 mm.

Sifoxina 50 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, blijedonarančaste filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "50" na jednoj strani, promjera 8,0 mm.

Sifoxina 100 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, smeđe-narančaste filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "100" na jednoj strani, promjera 10,0 mm.

Neprozirni blister od PVC/PVDC/aluminijske folije. Kartonska kutija sadrži 30 filmom obloženih tableta i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska	Sifoxina 25 mg filmtabletta
	Sifoxina 50 mg filmtabletta
	Sifoxina 100 mg filmtabletta
Bugarska	Sifoxina 25 mg film-coated tablets
	Sifoxina 50 mg film-coated tablets
	Sifoxina 100 mg film-coated tablets
Hrvatska	Sifoxina 25 mg filmom obložene tablete
	Sifoxina 50 mg filmom obložene tablete
	Sifoxina 100 mg filmom obložene tablete
Rumunjska	Sifoxina 25 mg comprimate filmate
	Sifoxina 50 mg comprimate filmate
	Sifoxina 100 mg comprimate filmate
Slovenija	Sifoxina 25 mg filmsko obložene tablete
	Sifoxina 50 mg filmsko obložene tablete
	Sifoxina 100 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
23 - 10 - 2026
ODOBRENO