Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zaxivia 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Zaxivia i za što se koristi

Zaxivia 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 koju tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj se lijek 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 tipa 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 Zaxivia

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

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

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

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

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 krvi. Ova zdravstvena stanja 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 sitagliptin (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.
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 Zaxivia
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u krvi ako se uzima s lijekom Zaxivia.

Zaxivia s hranom i pićem
Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane i pića.

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.

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

3. Kako uzimati lijek Zaxivia

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

Uobičajena preporučena doza je:

HALMED
06 - 11 - 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 s ili bez hrane i pića.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek samog 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 Zaxivia, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o režimu dijete i tjelovježbe.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zaxivia
Ako propustite 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 Zaxivia
Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli 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 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 Zaxivia 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, s 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.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

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

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

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

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin i bolesnici koji su nakon stavljanja lijeka u promet uzimali sitagliptin sam ili s drugim lijekovima za šećernu bolest imali su 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Zaxivia

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj 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 Zaxivia sadrži

- Djelatna tvar je sitagliptin. Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži 100 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
  Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza 102 (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, magnezijev stearat (E470b).
  Materijal ovojnice: polivinilni alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

Kako Zaxivia izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, bež, filmom obložene tablete.
Neprozirni blisteri (PVC/PE/PVDC i aluminij). Pakiranja s 10, 14, 28, 30, 56, 60 i 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2339 450

Proizvođači
SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional 1 Km 36
287 50 San Agustín de Guadalix (Madrid)
Španjolska

GALENICUM HEALTH S.L.U.
Sant Gabriel 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španjolska

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

Naziv države članice	*Naziv lijeka*
Češka Republika	Zaxivia
Hrvatska	Zaxivia 100 mg filmom obložene tablete
Malta	Zaxivia

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2026.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO