Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zaxoran 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
sitagliptin/metforminklorid

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

1. Što je Zaxoran i za što se koristi

Zaxoran sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.
- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4)
- metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove „šećerna bolest tipa 2“. Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvode nakon obroka i smanjuje količinu šećera koju tijelo proizvodi.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj se lijek može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulinom, sulfonilurejama ili glitazonima).

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 također može 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 Zaxoran

Nemojte uzimati Zaxoran
- ako ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, nagli gubitak tjelesne težine, laktacidozu (pogledajte „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- ako namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Zaxoran na dan rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, što će odrediti Vaš liječnik ovisno o tome kako Vam rade bubrezi.
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom kao što su „šok" ili teškoće pri disanju
- ako imate problema s jetrom
- ako pijete previše alkohola (bilo svaki dan bilo samo povremeno)
- ako dojite.

Nemojte uzimati Zaxoran ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Zaxoran.

Upozorenja i mjere opreza
U bolesnika koji su primali Zaxoran 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 lijeka Zaxoran.

Rizik od laktacidoze
Zaxoran može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (za dodatne informacije pogledajte niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).
Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Nakratko prestanite uzimati Zaxoran ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Zaxoran i odmah se obratite liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.
Simptomi laktacidoze uključuju:
- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca.

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:
- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD**).**

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zaxoran:
- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis)
- ako imate ili ste imali 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.).
- ako imate šećernu bolest tipa 1 koja se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili Zaxoran (pogledajte dio 4.).
- ako Zaxoran uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Zaxoran tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Zaxoran.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Zaxoran obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Tijekom liječenja lijekom Zaxoran liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

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 Zaxoran
Ako trebate primiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Zaxoran prije ili na dan primanja injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Zaxoran.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete morati češće raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Zaxoran. Osobito je važno napomenuti sljedeće:

- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis (kortikosteroidi)
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- određeni lijekovi za liječenje bronhalne astme (ß-simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- određeni lijekovi za liječenje želučanih tegoba, poput cimetidina
- ranolazin, lijek za liječenje angine pektoris
- dolutegravir, lijek za liječenje HIV infekcije

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

- vandetanib, lijek koji se primjenjuje za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače (medularnog karcinoma štitnjače)
- digoksin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u krvi ako se uzima s lijekom Zaxoran.

Zaxoran s alkoholom
Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Zaxoran jer to može povećati rizik od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

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 ili ako dojite. Pogledajte dio 2. **Nemojte uzimati Zaxoran**.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, pri primjeni sitagliptina 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.

Zaxoran sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Zaxoran

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

- Uzmite jednu tabletu:
  - dvaput na dan kroz usta
  - s obrocima da smanjite mogućnost želučanih tegoba.

- Liječnik će možda trebati povisiti dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.

- Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Tijekom liječenja ovim lijekom morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš liječnik i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerojatnost da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više lijeka Zaxoran nego što ste trebali
Ako uzmete veću dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće i neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zaxoran
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 Zaxoran
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. Ako prestanete uzimati Zaxoran, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

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 Zaxoran 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).

Zaxoran može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Zaxoran i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu** jer laktacidoza može dovesti do kome.

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 bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javile su se 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 proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u trbuhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi.
Često: zatvor.

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Često: oticanje šaka ili nogu.

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Vrlo često: nizak šećer u krvi.
Manje često: suha usta, glavobolja.

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od djelatnih tvari lijeka Zaxoran) i bolesnici koji su nakon stavljanja lijeka u promet uzimali Zaxoran ili sitagliptin, same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest imali su sljedeće nuspojave:

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

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 (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): smanjen broj krvnih pločica.
Nepoznata učestalost: problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži).

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:
Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.
Često: metalni okus u ustima, snižene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati izraziti umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu boju kože). Vaš liječnik može zatražiti da obavite neke pretrage kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

Vrlo rijetko: hepatitis (problem s jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrbež.

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 Zaxoran

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.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 Zaxoran sadrži

- Djelatne tvari su sitagliptin i metformin. Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži sitagliptinklorid hidrat u količini od 50 mg sitagliptina i 1000 mg metforminklorida.

- Drugi sastojci su: u jezgri tablete: povidon (K29/32), mikrokristalična celuloza PH 102, krospovidon tip A i natrijev stearilfumarat. Osim toga, ovojnica tablete sadrži polivinilni alkohol E1203, titanijev dioksid E171, makrogol3350 E1521, talk E553b, crveni željezov oksid E172 i crni željezov oksid E172.

Kako Zaxoran izgleda i sadržaj pakiranja

Crvene do smeđe, filmom obložene, duguljaste tablete ovalnog oblika, s urezom između oznaka „S“ i „B“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Promjer tablete: 21,3 ± 0,5 mm

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

PVC-PVDC/aluminijski blisteri. Pakiranja s 30, 56, 60, 112 i 196 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 I, Km 36
San Agustin de Guadalix 28750
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	Zaxoran
Hrvatska	Zaxoran 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Malta	Zaxoran

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