UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Maysiglu 50 mg filmom obložena tableta
Maysiglu 100 mg filmom obložena tableta
sitagliptin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.
Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Maysiglu i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Maysiglu
3. Kako uzimati Maysiglu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Maysiglu?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Maysiglu i za šta se koristi?

Maysiglu sadrži aktivnu supstqncu sitagliptin, koji 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.

Ljekar 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.

Šta 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. Prije nego počnete uzimati Maysiglu

Nemojte uzimati Maysiglu:
- 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 Maysiglu 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 ljekar može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Maysiglu.

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.

Obavijestite svog ljekara 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 vjerovatnost 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 Maysiglu (pogledajte dio 4.)

Nije vjerovatno 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 ljekar može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Djeca i adolescenti
Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju koristiti ovaj lijek. Kod djece i adolescenata od 10 do 17 godina ovaj lijek nije učinkovit. Kod djece mlađe od 10 godina nije poznato da li je ovaj lijek siguran i učinkovit.

Drugi lijekovi i Maysiglu
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito recite svom ljekaru 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 Vašoj krvi ako se uzima s lijekom Maysiglu.

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

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

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

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.

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

3. Kako uzimati Maysiglu?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
Uobičajena preporučena doza je:

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.

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

Ako imate problema s bubrezima, ljekar Vam može propisati niže doze (poput 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Maysiglu 50 mg i 100 mg tablete mogu se razdijeliti na jednake doze.

Ljekar 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 Maysiglu, važno je da se pridržavate preporuka svog ljekara o dijeti i tjelovježbi.

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

Ako ste zaboravili uzeti Maysiglu
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 kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Maysiglu
Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga ljekar 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 ljekarom.

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

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE uzimati lijek Maysiglu i odmah se javite ljekaru 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 – ne može se procijeniti iz dostupnih podataka), 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 ljekaru. Ljekar 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 manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.

Manje često (mogu se javiti u manje od 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

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 (s 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)

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka</u>
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Maysiglu?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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.

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.

6. Dodatne informacije

Šta Maysiglu sadrži?

- Aktivna supstnca je sitagliptin.
  Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete
  Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg sitagliptina.
  Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete
  Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg sitagliptina.
- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete:
  mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat i magnezijev stearat.
  Ovojnica tablete:
  Opadry 85F280010 II HP white koji sadrži poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Maysiglu sadrži natrij“.

Kako Maysiglu izgleda i sadržaj pakovanja?a

Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete (tablete): svjetlonarančaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani tablete. Na tableti je utisnuta oznaka K na jednoj strani ureza i oznaka 50 na drugoj strani ureza (promjera oko 9 mm, debljine 2,8 – 3,8 mm). Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete (tablete): smeđenarančaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani tablete. Na tableti je utisnuta oznaka K na jednoj strani ureza i oznaka 100 na drugoj strani ureza (promjera oko 11 mm, debljine 3,3 – 4,5 mm). Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Maysiglu je dostupan u kutijama koje sadrže 28 i 30 filmom obloženih tableta u blisterima.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo,
Džemala Bijedića 125 A,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven, Njemačka

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Maysiglu filmom obložena tableta, 28 x 50 mg : 04-07.3-2-14395/25 od 16.09.2026.
Maysiglu filmom obložena tableta, 30 x 50 mg : 04-07.3-2-14396/25 od 16.09.2026.

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.

Maysiglu filmom obložena tableta, 28 x100 mg : 04-07.3-2-14397/25 od 16.09.2026.
Maysiglu filmom obložena tableta, 30 x100 mg : 04-07.3-2-14398/25 od 16.09.2026.

Datum revizije teksta:
16.09.2026.

Odobreno
ALMBIH
16.9.2026.