

UPUTSTVO ZA LEK

Maysiglu[®], 25 mg, film tablete
Maysiglu[®], 50 mg, film tablete
Maysiglu[®], 100 mg, film tablete

sitagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Maysiglu i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Maysiglu
3. Kako se uzima lek Maysiglu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Maysiglu
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Maysiglu i čemu je namenjen

Lek Maysiglu sadrži aktivnu supstancu sitagliptin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori DPP-4 (inhibitori dipeptidil peptidaze-4) i smanjuje koncentraciju šećera u krvi kod odraslih pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 (šećerna bolest tip 2).

Ovaj lek pomaže u povećanju vrednosti insulina nakon uzimanja obroka i smanjuje količinu šećera koju stvara Vaš organizam.

Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek da bi Vam pomogao da smanjite koncentraciju šećera u Vašoj krvi koja je prevelika zato što imate dijabetes tipa 2. Ovaj lek može da se koristi sam, ili u kombinaciji sa nekim drugim lekovima (insulin, metformin, derivati sulfoniluree, ili glitazoni) koji takođe smanjuju koncentraciju šećera u krvi, a koje Vi možda već uzimate za lečenje dijabetesa, zajedno sa primenom dijeta i fizičke aktivnosti.

Šta je dijabetes tip 2?

Dijabetes tip 2 je stanje u kome Vaš organizam ne proizvodi dovoljne količine insulina, i insulin koji proizvodi Vaš organizam ne deluje kako bi trebalo. Vaš organizam takođe može da proizvodi previše šećera. Kada se ovo desi, šećer (glukoza) se nagomilava u krvi. Ovo može da dovede do ozbiljnih zdravstvenih problema poput bolesti srca, bolesti bubrega, slepila i amputacije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Maysiglu

Lek Maysiglu ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sitagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Maysiglu.

Kod pacijenata koji su uzimali sitagliptin zabeleženi su slučajevi zapaljenja pankreasa (pankreatitis) (vidite odeljak 4).

Ukoliko uočite pojavu plikova na koži to može biti znak za stanje koje se naziva bulozni pemfigoid. Vaš doktor može zahtevati da prestanete sa uzimanjem leka Maysiglu.

Obavestite svog lekara ako imate, ili ste imali:

- oboljenje pankreasa (kao što je pankreatitis),
- kamen u žuči, ako ste zavisni od alkohola ili imate veoma velike vrednosti triglicerida (vrsta masti) u Vašoj krvi. Ova zdravstvena stanja mogu da povećaju verovatnoću da dobijete pankreatitis (vidite odeljak 4).
- dijabetes tip 1,
- dijabetesnu ketoacidozu (to je komplikacija dijabetesa koju karakteriše velika vrednost šećera u krvi, nagli i brz gubitak telesne mase, mučnina ili povraćanje),
- bilo koje postojeće ili ranije postojeće probleme sa bubrezima,
- alergijsku reakciju na lek sitagliptin (vidite odeljak 4).

Malo je verovatno da će ovaj lek izazvati malu koncentraciju šećera u krvi zato što on nema dejstvo kada je koncentracija šećera u Vašoj krvi mala. Međutim, kada se ovaj lek primenjuje u kombinaciji sa nekim derivatom sulfoniluree ili sa insulinom, može da dođe do prevelikog smanjenja koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija). Vaš lekar tada može da smanji dozu derivata sulfoniluree ili insulina koji uzimate.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi 18 godina ne bi trebalo da uzimaju ovaj lek. Ovaj lek nije efikasan kod dece i adolescenata uzrasta od 10 do 17 godina. Nije poznato da li je lek bezbedan i efikasan kada se koristi kod dece mlađe od 10 godina.

Drugi lekovi i lek Maysiglu

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obratite se svom lekaru naročito ako uzimate digoksin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda je potrebna provera koncentracije digoksina u Vašoj krvi ako se primenjuje istovremeno sa lekom Maysiglu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne treba da uzimate tokom trudnoće.

Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Ne treba da uzimate ovaj lek tokom dojenja, ili ako nameravate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Maysiglu nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, tokom uzimanja ovog leka, zabeleženi su slučajevi vrtoglavice i pospanosti koji mogu da utiču na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Uzimanje ovog leka u kombinaciji sa lekovima koji se zovu derivati sulfoniluree, ili u kombinaciji sa insulinom, može da dovede do pojave hipoglikemije koja može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, ili da radite bez sigurnog oslonca.

Lek Maysiglu sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Maysiglu

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena preporučena doza je:

- jedna film tableta od 100 mg
- jednom dnevno
- oralno (preko usta)

Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar može da Vam propiše manje doze (kao što su doze od 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lek možete da uzimate sa ili bez hrane i pića.

Lek Maysiglu tablete od 50 mg i 100 mg se mogu podeliti na jednake doze.

Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate samo ovaj lek, ili zajedno sa nekim drugim lekovima koji takođe smanjuju koncentraciju šećera u krvi.

Primena dijete i fizičke aktivnosti može da pomogne Vašem organizmu da bolje iskoristi šećer koji se nalazi u Vašoj krvi. Veoma je važno da se, tokom uzimanja leka Maysiglu, i dalje pridržavate dijete i fizičkih aktivnosti koje Vam je preporučio Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Maysiglu nego što treba

Ako ste uzeli više od propisane doze ovog leka, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Maysiglu

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako se ne setite da uzmete propuštenu dozu do vremena predviđenog za uzimanje naredne doze, nemojte uzimati propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom rasporedu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Maysiglu

Uzimajte ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar, tako da možete da održavate kontrolu koncentracije šećera u Vašoj krvi. Ne smete da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE sa uzimanjem leka Maysiglu i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata:

- Jak i uporan bol u stomaku (predeo želuca), koji može da se proširi i do Vaših leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, pošto ovo mogu biti znaci zapaljenja pankreasa (pankreatitis).

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (nepoznata učestalost-ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka), uključujući osip na koži, koprivnjaču, plikove na koži/ljuštenje kože i oticanje lica, usana, jezika i grla koji mogu izazvati otežano disanje ili gutanje, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se svom lekaru. Vaš lekar može da Vam propiše lek za lečenje alergijske reakcije i neki drugi lek za lečenje Vašeg dijabetesa.

Nakon dodavanja sitagliptina terapiji metforminom, kod nekih pacijenata pojavila su se sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mala koncentracija šećera u krvi, mučnina, nadutost, povraćanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u želucu, dijareja, otežano pražnjenje creva, pospanost.

Kod nekih pacijenata zabeležen je osećaj različitih tipova neugodnosti u želucu prilikom započinjanja kombinovane terapije sitagliptinom i metforminom (česta neželjena dejstva).

Kod nekih pacijenata zabeležena su sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilureom i metforminom:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mala koncentracija šećera u krvi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): otežano pražnjenje creva.

Kod nekih pacijenata zabeležena su sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa pioglitazonom:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): nadutost, oticanje šaka i nogu.

Kod nekih pacijenata zabeležena su sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa pioglitazonom i metforminom:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): oticanje šaka i nogu.

Kod nekih pacijenata zabeležena su sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja sitagliptina u kombinaciji sa insulinom (sa metforminom ili bez njega):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): grip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): suva usta.

Kod nekih pacijenata koji su uzimali samo sitagliptin u kliničkim studijama ili su u periodu nakon stavljanja leka u promet uzimali samo sitagliptin i/ili zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mala koncentracija šećera u krvi, glavobolja, infekcija u gornjem delu sistema organa za disanje, zapušten nos ili nos koji curi i bolno grlo, osteoartritis, bol u rukama ili nogama.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, otežano pražnjenje creva, svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjen broj krvnih pločica.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): problemi sa bubrežima (koji, u nekim slučajevima, zahtevaju primenu dijalize), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijalna bolest pluća, bulozni pemfigoid (pojava plikova na koži).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Maysiglu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Maysiglu posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Maysiglu

- Aktivna supstanca je sitagliptin.

Maysiglu, 25 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 25 mg sitagliptina.

Maysiglu, 50 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 50 mg sitagliptina.

Maysiglu, 100 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 100 mg sitagliptina.

- Pomoćne supstance su:

jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogen fosfat; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat i magnezijum-stearat;

film obloga tablete: *Opadry 85F280010 HP white*, sastava: polivinilalkohol; makrogol 3350; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Maysiglu i sadržaj pakovanja

Maysiglu, 25 mg, film tablete: Ružičaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „K25“ na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: dijametar oko 7 mm.

Maysiglu, 50 mg, film tablete: Svetlo narandžaste, okrugle, bikonveksne, film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani tablete. Na tableti je utisnuta oznaka „K“ sa jedne strane podeone linije i oznaka „50“ sa druge strane podeone linije. Dimenzije tablete: dijametar oko 9 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Maysiglu, 100 mg, film tablete: Braon-narandžaste, okrugle, bikonveksne, film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani tablete. Na tableti je utisnuta oznaka „K“ sa jedne strane podeone linije i oznaka „100“ sa druge strane podeone linije. Dimenzije tablete: dijametar oko 11 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: OPA/Alu/PVC-Alu blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriša Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole

Maysiglu, 25 mg, film tablete: 004816729 2025 od 26.08.2026.

Maysiglu, 50 mg, film tablete: 004816986 2025 od 26.08.2026.

Maysiglu, 100 mg, film tablete: 004817156 2025 od 26.08.2026.