Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Adimuplan 25 mg filmom obložene tablete
Adimuplan 50 mg filmom obložene tablete
Adimuplan 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 Adimuplan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Adimuplan
3. Kako uzimati Adimuplan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Adimuplan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Adimuplan i za što se koristi

Adimuplan sadrži djelatnu tvar sitagliptin koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori enzima 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 tip 2?
Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg 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 Adimuplan

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Adimuplan.
U bolesnika koji su uzimali Adimuplan prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO

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

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 Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

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

3. Kako uzimati lijek Adimuplan

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

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO

Uobičajena preporučena doza je:
- 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 Adimuplan, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Adimuplan
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 Adimuplan
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 drugi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Adimuplan 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 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 istodobnom uzimanju 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

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO

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 (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, 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 Adimuplan

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.

Otvorite blister neposredno prije uzimanja tableta.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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 Adimuplan sadrži
- Djelatna tvar je sitagliptin.

Adimuplan 25 mg tablete
- Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 25 mg sitagliptina.

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO

Adimuplan 50 mg tablete
- Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 50 mg sitagliptina.

Adimuplan 100 mg tablete
- Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 100 mg sitagliptina.

Drugi sastojci su: u jezgri tablete: kalcijev hidrogenfosfat (E341), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E470b), natrijev stearilfumarat, hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), makrogol (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172, primjenjiv samo za jačinu 100 mg) i talk (E553b).

Kako Adimuplan izgleda i sadržaj pakiranja

Adimuplan 25 mg tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „ST 25“ na jednoj strani; promjera 5,7 - 6,6 mm.

Adimuplan 50 mg tablete su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „ST 50“ na jednoj strani; promjera 7,7 – 8,6 mm.

Adimuplan 100 mg tablete su svijetlo smeđe, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „ST 100“ na jednoj strani; promjera 9,7 – 10,6 mm.

Adimuplan se nalazi u OPA/Aluminij/PVC//Al i prozirnim PVC/PE/PVDC//Al blisterima sa 28, 30 ili 56 filmom obloženih tableta.
Pakiranje od 28 x 1 ili 50 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.
HDPE bočica s navojnim čepom sigurnim na djecu i polipropilenskim zatvaračem koja sadrži 30, 100 ili 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:
Lek Pharmaceuticals d.d.,Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Poljska

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

Estonija	Adimuplan
Grčka	Adimuplan
Latvija	Adimuplan 25 mg apvalkotās tabletes Adimuplan 50 mg apvalkotās tabletes Adimuplan 100 mg apvalkotās tabletes
Litva	Adimuplan 25 mg plėvele dengtos tabletės Adimuplan 50 mg plėvele dengtos tabletės

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO

	Adimuplan 100 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Adimuplan 25 mg, filmomhulde tabletten Adimuplan 50 mg, filmomhulde tabletten Adimuplan 100 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Adimuplan
Rumunjska	Adimuplan 100 mg comprimate filmate
Slovenija	Adimuplan 50 mg filmsko obložene tablete Adimuplan 100 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Adimuplan 50 mg Adimuplan 100 mg
Španjolska	Altuxerin

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.

HALMED
30 - 01 - 2026
ODOBRENO