

Indlægsseddel: Information til patienten

Sitagliptin "Zentiva" 25 mg filmovertrukne tabletter

Sitagliptin "Zentiva" 50 mg filmovertrukne tabletter

Sitagliptin "Zentiva" 100 mg filmovertrukne tabletter

sitagliptin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sitagliptin "Zentiva"
3. Sådan skal du tage Sitagliptin "Zentiva"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin "Zentiva" indeholder det aktive stof sitagliptin, som tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes DPP-4- hæmmere (dipeptylpeptidase-4-hæmmere). Disse lægemidler sænker blodsukkeret hos voksne patienter med type 2-diabetes mellitus.

Dette lægemiddel hjælper med at øge mængden af insulin, der frigives efter et måltid, og nedsætter mængden af sukker, der dannes af kroppen.

Lægen har ordineret dette lægemiddel som en hjælp til at sænke dit blodsukker, som er for højt på grund af din type 2-diabetes. Lægemidlet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler (insulin, metformin, sulfonylurinstof eller glitazoner), som sænker blodsukkeret, og som du måske allerede tager for din diabetes, samtidig med at du følger en diæt- og motionsplan.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor din krop ikke danner nok insulin, samtidig med at det insulin, som din krop danner, ikke virker så godt, som det burde. Din krop kan også danne for meget sukker. Når dette sker, øges sukkerindholdet (glucose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sitagliptin "Zentiva"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sitagliptin "Zentiva"

- hvis du er allergisk over for sitagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får sitagliptin (se punkt 4).

Hvis du får blærer på huden, kan det være et tegn på en hudsygdom kaldet bulløs pemfigoid. Lægen vil måske bede dig om at stoppe med at tage Sitagliptin "Zentiva".

Fortæl lægen, om du har eller har haft:

- En sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Galdesten, alkoholfafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstoftype) i blodet. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis (se punkt 4).
- Type 1-diabetes.
- Komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning (diabetisk ketoacidose).
- Tidligere eller nuværende nyreproblemer.
- Allergisk reaktion over for sitagliptin (se punkt 4).

Dette lægemiddel vil ikke forårsage lavt blodsukker, fordi det ikke virker, når dit blodsukker er lavt. Når lægemidlet tages sammen med

et sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykæmi) forekomme. Lægen vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det er ikke effektivt hos børn og unge i alderen 10 til 17 år. Det er ukendt, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt, når det anvendes hos børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sitagliptin "Zentiva"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager digoxin (et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme og andre hjerteproblemer). Det kan være nødvendigt at kontrollere indholdet af digoxin i dit blod, hvis du tager Sitagliptin "Zentiva".

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage dette lægemiddel under graviditet.

Det er ukendt, om lægemidlet går over i mælken. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der har dog været rapporter om svimmelhed og døsighed, hvilket kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med medicin, der kaldes sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan det medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner, eller hvis du arbejder uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin "Zentiva" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Sitagliptin "Zentiva" 25 mg indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sitagliptin "Zentiva"

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den almindelige anbefalede dosis er:

- én 100 mg filmovertrukken tablet
- én gang dagligt
- gennem munden.

Hvis du har nyreproblemer, kan lægen ordinere en lavere dosis (såsom 25 mg eller 50 mg).

Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad og drikke.

Deres læge kan ordinere dette lægemiddel alene eller sammen med visse andre lægemidler, der sænker blodsukkeret.

Diæt og motion kan hjælpe dig, så kroppen bruger sit blodsukker bedre. Det er vigtigt at forblive på den diæt og motion, som lægen anbefaler, mens du tager Sitagliptin "Zentiva".

Hvis du har taget for meget Sitagliptin "Zentiva"

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sitagliptin "Zentiva", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin "Zentiva"

Hvis du glemmer en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du ikke kommer i tanke om det, før det er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin "Zentiva"

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, så længe lægen ordinerer det, så du fortsat kan få hjælp til at kontrollere dit blodsukker. Du bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Sitagliptin "Zentiva" og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Svære og vedvarende smerter i maven, som kan stråle ud i ryggen, med eller uden kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (**hyppighed ikke kendt**: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).
- Alvorlig allergisk reaktion, herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af din allergiske reaktion og et andet lægemiddel til din diabetes (**hyppighed ikke kendt**: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, efter at sitagliptin er blevet føjet til metformin:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- lavt blodsukker
- kvalme
- øget luftafgang fra tarmen
- opkastning
- forskellige typer af mavegener, når du starter med at kombinere sitagliptin og metformin.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- mavesmerter
- diarré
- forstoppelse
- døsighed.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med et sulfonylurinstof og metformin:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- lavt blodsukker.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin og pioglitazon:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- øget luftafgang fra tarmen
- hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med pioglitazon og metformin:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget

sitagliptin sammen med insulin (med eller uden metformin):

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- influenza.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- tør mund.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin alene i kliniske studier eller ved anvendelse efter markedsføring alene og/eller sammen med anden diabetesmedicin:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- lavt blodsukker
- hovedpine
- infektion i øvre luftveje
- tilstoppet eller løbende næse
- ondt i halsen
- osteoarthritis (betændelse i led og den tilgrænsende knogle)
- smerter i arme eller ben.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- svimmelhed
- forstoppelse
- kløe.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- nedsat antal blodplader.

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- nyreproblemer (som kan kræve dialyse)
- opkastning
- ledsmerter
- muskelsmerter
- rygsmerter
- interstitiel lungesygdom
- bulløs pemfigoid (en type blærer på huden).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin "Zentiva" indeholder:

- Aktivt stof: sitagliptin
- Sitagliptin "Zentiva" 25 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid-monohydrat svarende til 25 mg sitagliptin.
- Sitagliptin "Zentiva" 50 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid-monohydrat svarende til 50 mg sitagliptin.
- Sitagliptin "Zentiva" 100 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid-monohydrat svarende til 100 mg sitagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: calciumhydrogenphosphat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumstearylumarat, magnesiumstearat. Tablet filmovertræk for Sitagliptin "Zentiva" 25 mg: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, rød jernoxid (E172).
- Tablet filmovertræk for Sitagliptin "Zentiva" 50 mg og Sitagliptin "Zentiva" 100 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin "Zentiva" 25 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse med en diameter på ca. 6 mm, lyserøde, præget med "LC"

på en side og glat på den anden. Sitagliptin "Zentiva" 50 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse med en diameter på ca. 8 mm, orange, præget med "C" på en side og glat på den anden. Sitagliptin "Zentiva" 100 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse med en diameter på ca. 10 mm, beige, præget med "L" på en side og glat på den anden.

Uigennemtsigtig PVC/PVDC-aluminium blisterpakning. Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 56, 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Frødstiller

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Lokal repræsentant:

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Finland, Island, Italien, Kroatien, Norge, Sverige, Tjekkiet, Tyskland: Sitagliptin Zentiva

Frankrig: Sitagliptine Zentiva

Grækenland: Sitagliptin/Zentiva

Portugal: Sitagliptina Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28-01-2022