

Indlægsseddel: Information til brugeren
Sitagliptin STADA 25 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin STADA 50 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin STADA 100 mg filmoovertrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 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 STADA
3. Sådan skal du tage Sitagliptin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin STADA 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.

Deres læge har foreskrevet 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 STADA

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

Tag ikke Sitagliptin STADA

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

Fortæl din læge, om du har eller har haft:

- En sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Galdesten, alkoholfafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstofstype) i blodet. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis (se pkt. 4).
- Type 1-diabetes.
- Diabetisk ketoacidose (komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning).
- Tidligere eller nuværende nyreproblemer.
- Allergisk reaktion over for Sitagliptin STADA (se pkt. 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 anden medicin sammen med Sitagliptin STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 STADA.

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 vides ikke, 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 STADA indeholder natrium

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

Sitagliptin STADA 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 STADA

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

Dosis

Den anbefalende dosis er 100 mg en gang dagligt.

Administration

Skal indtages gennem munden. Sitagliptin STADA kan tages med eller uden mad og drikke.

Nyreproblemer

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

Anden medicin og anbefalinger

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 STADA.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin STADA

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

Kontakt straks din læge, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin STADA

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 dosis af lægemidlet.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin STADA

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, så længe din læge 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 STADA 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).
- En alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær. Lægen vil muligvis udskrive et lægemiddel til behandling af den allergiske reaktion og et andet lægemiddel mod din diabetes.

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lavt blodsukker
- kvalme
- øget luftafgang fra tarmen
- opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- mavesmerter
- diarré
- forstoppelse
- døsighed.

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- lavt blodsukker.

Almindelig

- forstoppelse.

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

Almindelige

- 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

- Hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med insulin (med eller uden metformin):

Almindelig

- Influenza.

Ikke almindelig

- 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

- lavt blodsukker
- hovedpine
- infektion i øvre luftveje
- stoppet næse eller snue og ondt i halsen
- betændelse i led og den tilgrænsende knogle
- smerter i arme eller ben.

Ikke almindelige

- svimmelhed
- forstoppelse
- kløe.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 til 1.000)

- Nedsat antal blodplader.

Hyppighed ikke kendt

- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 (EXP), der står på blister, label på beholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidst nævnte dag i nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Sitagliptin STADA indeholder:**

25 mg:

- Aktivt stof: Sitagliptin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid monohydrate, svarende til 25 mg sitagliptin.

50 mg:

- Aktivt stof: Sitagliptin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid monohydrate, svarende til 50 mg sitagliptin.

100 mg:

- Aktivt stof: Sitagliptin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder sitagliptinhydrochlorid monohydrate, svarende til 100 mg sitagliptin.

- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat.

- Filmovertrek:

25 mg: Lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E 171), triacetin, rød jernoxid (E 172)
50 og 100 mg: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol/polyethyl glycol, talcum, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin STADA 25 mg filmovertrukne tabletter er rund, bikonveks, filmovertrukne tabletter ca. 6 mm i diameter, lyserød, præget med "LC" på den ene side.

Sitagliptin STADA 50 mg filmovertrukne tabletter er rund, bikonveks, filmovertrukne tabletter ca. 8 mm i diameter, orange, præget med "C" på den ene side.

Sitagliptin STADA 100 mg filmovertrukne tabletter er rund, bikonveks, filmovertrukne tabletter ca. 9,8 mm i diameter, beige, præget med "L" på den ene side.

Sitagliptin STADA er tilgængeligt som blister i kartoner af 14, 28, 30, 56, 98 tabletter og i beholdere af 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Spanien

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2022