

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Grindeks 50 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Grindeks 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 Sitagliptin Grindeks 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Grindeks
3. Sådan skal du tage Sitagliptin Grindeks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin Grindeks 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.

Din 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 Grindeks

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

Tag ikke Sitagliptin Grindeks

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Sitagliptin Grindeks (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 Grindeks.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft:

- En sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Galdesten, alkoholafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstofstype) 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 Grindeks (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 Grindeks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge 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 Grindeks.

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 må ikke tage dette lægemiddel under graviditet.

Det er ukendt, om lægemidlet går over i modermælken. Du må 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, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

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

Sitagliptin Grindeks indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sitagliptin Grindeks

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

Den almindelige anbefalede dosis er:

- En 100 mg filmovertrokken tablet.
- En gang dagligt.
- Gennem munden.

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

Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad og drikke. Sitagliptin Grindeks 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at synke. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Din 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 Grindeks.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin Grindeks

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sitagliptin Grindeks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin Grindeks

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 Grindeks

Fortsæt med at tage Sitagliptin Grindeks, så længe din læge ordinerer det, så du fortsat kan få hjælp til at kontrollere dit blodsukker. Du må 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 Grindeks og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Alvorlige 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).

Hvis du får 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- og synkebesvær, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen omgående. Lægen

kan ordinere et lægemiddel til behandling af din allergiske reaktion og et andet lægemiddel til din diabetes.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger efter at sitagliptin er blevet føjet til metformin:
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsighed.

Nogle patienter har oplevet forskellige typer mavegener, når de er startet med at kombinere sitagliptin og metformin (hyppighed: almindelig).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitaglæiptin 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:

Almindelig: Øget luftafgang fra tarmen, hævede hænder eller ben.

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

Almindelig: 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 andet diabeteslægemiddel:

Almindelig: 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 almindelig: Svimmelhed, forstoppelse, kløe.

Sjælden: 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 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.

Opbevar lægemidlet under 30°C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin Grindeks indeholder:

- Aktivt stof: sitagliptin:
Hver filmovertrukken tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 25 mg, 50 mg eller 100 mg sitagliptin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460), calciumhydrogenphosphat (E341), croscarmellosenatrium (E468), natriumstearyl fumarat (E485), magnesiumstearat (E572).

Tabletvertræk:

25 mg tablet: Macrogol polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E1209)

Talcum (E553b)

Titandioxid (E171)

Glyceryl monocaprylocaprat (type 1) (E471)

Polyvinylalkohol (PVA) (E1203)

Gul jernoxid (E172)

Sort jernoxid (E172)

50 mg tabletter: Macrogol polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E1209)

Talcum (E553b)

Titandioxid (E171)

Glyceryl monocaprylocaprat (type 1) (E471)

Polyvinylalkohol (PVA) (E1203)

Gul jernoxid (E172)

100 mg tabletter: Macrogol polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol (E1209)

Talcum (E553b)

Titandioxid (E171)

Glyceryl monocaprylocaprat (type 1) (E471)

Polyvinylalkohol (PVA) (E1203)

Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmovertrukne tabletter: lysegule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "25" på den ene side. Tabletten måler ca. 6,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 50 mg filmovertrukne tabletter: gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "50" på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten måler ca. 8,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 100 mg filmovertrukne tabletter: gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "100" på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten måler ca. 10,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg og 100 mg fås i blister med 28, 56 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letland

Tlf: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Lokal repræsentant

Grindeks Kalceks Danmark ApS

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Østrig	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Kroatien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Tjekkiet	Sitagliptin Grindeks
Danmark	Sitagliptin Grindeks
Estland	Sitagliptin Grindeks
Finland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé
Frankrig	SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg comprimé pelliculé
Tyskland	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grækenland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Irland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italien	Sitagliptin Grindeks
Letland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten
Holland	Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norge	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Sitagliptin Grindeks
Portugal	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rumænien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovakiet	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete

Spanien	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien (Nordirland)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024