

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

sitagliptin/metforminhydrochlorid

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 Sitagliptin/Metformin Zentiva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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/Metformin Zentiva
3. Sådan skal du tage Sitagliptin/Metformin Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin/Metformin Zentiva indeholder to slags medicin, sitagliptin og metformin.

- Sitagliptin tilhører en klasse af medicin, som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptidylpeptidase-4- hæmmere).
- Metformin tilhører en klasse af medicin, der kaldes biguanider.

Sammen kontrollerer de 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.

Sammen med diæt og motion kan dette lægemiddel hjælpe med at sænke dit blodsukker. Lægemidlet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler til behandling af diabetes (insulin, sulfonylurinstof eller glitazoner).

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 (glukose) 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/Metformin 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/Metformin Zentiva

- hvis du er allergisk over for sitagliptin eller metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktacidose (se ”Risiko for laktacidose” nedenfor) eller ketoacidose.
Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed, eller din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har en alvorlig infektion eller har væskemangel.
- hvis du skal have foretaget røntgenundersøgelse med indgivelse af farvestof.
Det vil være nødvendigt at stoppe med Sitagliptin/Metformin Zentiva på tidspunktet for røntgenundersøgelsen og i 2 dage eller mere som foreskrevet af lægen, afhængigt af hvordan dine nyrer fungerer.
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald eller har alvorlige kredsløbsproblemer, herunder shock eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har leversygdom.
- hvis du drikker meget alkohol (enten hver dag eller kun nogle gange).
- hvis du ammer.

Tag ikke Sitagliptin/Metformin Zentiva, hvis du mener noget af dette passer på dig, og drøft andre former for diabetesbehandling med din læge.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sitagliptin/Metformin Zentiva.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Risiko for laktacidose

Sitagliptin/Metformin Zentiva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, væskemangel (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver medicinsk tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter

- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og puls

Laktacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sitagliptin/Metformin Zentiva

- Hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Hvis du har eller har haft 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).
- Hvis du har type 1-diabetes. Dette kaldes også insulin-afhængig diabetes.
- Hvis du har eller har haft en allergisk reaktion over for sitagliptin, metformin eller Sitagliptin/Metformin Zentiva (se punkt 4).
- Hvis du tager anden diabetesmedicin, sulfonylurinstof eller insulin, sammen med Sitagliptin/Metformin Zentiva, da du så kan opleve lavt blodsukker (hypoglykæmi).
Lægen kan nedsætte din dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva under indgrebet og i nogen tid herefter.

Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin Zentiva, og hvornår du kan genoptage den igen.

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sitagliptin/Metformin Zentiva.

Under behandlingen med Sitagliptin/Metformin Zentiva vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

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/Metformin Zentiva

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva forud for eller på tidspunktet for injektionen.

Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin Zentiva, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Sitagliptin/Metformin Zentiva. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- Medicin (der tages gennem munden, som inhalation eller injektion) som anvendes til behandling af sygdomme, der kan medføre betændelsestilstande, som astma og gigt (kortikosteroider).
- Medicin, som øger urinproduktionen (vanddrivende medicin).
- Lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID-lægemiddel og

- COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib).
- Visse lægemidler, til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).
- Særlig medicin til behandling af bronkial astma (beta-sympatomimetika).
- Jodholdige kontraststoffer eller medicin, der indeholder alkohol.
- Visse typer medicin, der anvendes til at behandle maveproblemer, fx cimetidin.
- Ranolazin, et lægemiddel til behandling af bryst smerter (angina pectoris).
- Dolutegravir, et lægemiddel til behandling af hiv-infektion.
- Vandetanib, et lægemiddel til behandling af en særlig type kræft i skjoldbruskkirtlen (medullær thyroideacancer).
- Digoxin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme og andre hjerteproblemer).
Det kan være nødvendigt at kontrollere indholdet af digoxin i dit blod, hvis du tager Sitagliptin/Metformin Zentiva.

Brug af Sitagliptin/Metformin Zentiva sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Sitagliptin/Metformin Zentiva, da det kan øge risikoen for laktacidose (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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, eller hvis du ammer. Se punkt 2, ”Tag ikke Sitagliptin/Metformin Zentiva”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller bruge maskiner. Svimmelhed og døsighed er dog set i forbindelse med sitagliptin, hvilket kan påvirke din evne til at køre bil eller bruge maskiner.

Det kan medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvis medicin af typen sulfonylurinstof eller insulin tages sammen med dette lægemiddel. Dette kan påvirke din evne til at køre bil og bruge maskiner, eller hvis du arbejder uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin/Metformin Zentiva indeholder natrium

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

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter 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/Metformin Zentiva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.
Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Tag en tablet:
 - to gange dagligt gennem munden.
 - sammen med et måltid for at undgå at få problemer med maven.
- Det kan være nødvendigt, at lægen øger dosis for at kontrollere dit blodsukker.

- Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

Du bør fortsætte med den diæt, som blev anbefalet af din læge under behandlingen med dette lægemiddel, og sørge for, at indtagelsen af kulhydrater fordeles jævnt over dagen.

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel alene medfører unormalt lavt blodsukker (hypoglykæmi). Når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan lavt blodsukker forekomme, og din læge vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin/Metformin Zentiva

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

Tag på hospitalet, hvis du får symptomer på laktacidose, fx hvis du fryser eller føler dig utilpas, får svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uforklarligt vægttab, muskelkramper eller hurtig vejrtrækning (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin/Metformin 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 dosis af lægemidlet.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, 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 lægemidlet uden at tale med lægen først.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva, kan dit blodsukker stige igen.

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/Metformin 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).

Sitagliptin/Metformin Zentiva kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktacidose (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Sitagliptin/Metformin Zentiva og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktacidose kan føre til koma.

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- eller synkebesvær, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Lægen vil måske udskrive et lægemiddel til behandling af den allergiske reaktion og et andet lægemiddel mod din diabetes.

Nogle patienter, som tager metformin, har oplevet følgende bivirkninger, efter de er startet med sitagliptin:

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

Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme op til 1 ud af 100 behandlede):
Mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsighed.

Nogle patienter har oplevet diarré, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mavesmerter eller opkastning, når de er startet med at tage sitagliptin og metformin sammen (hyppighed: almindelig).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof, fx glimepirid:
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Lavt blodsukker. Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med pioglitazon:
Almindelige: Hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med insulin:
Meget almindelig: Lavt blodsukker
Ikke almindelige: Tør mund, hovedpine

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger i kliniske studier, når de har taget sitagliptin alene (et af de aktive stoffer i Sitagliptin/Metformin Zentiva) eller ved anvendelse af Sitagliptin/Metformin eller sitagliptin efter markedsføring alene eller sammen med anden diabetesmedicin:

Almindelige: Lavt blodsukker, hovedpine, øvre luftvejsinfektion, stoppet næse eller snue og ondt i halsen, betændelse i led og de tilgrænsende knogler, smerter i arme eller ben.

Ikke almindelige: 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).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget metformin alene:

Meget almindelige: Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og tab af appetit.

Disse symptomer kan opstå, når de starter med at tage metformin og forsvinder som regel.

Almindelig: Metalsmag i munden.

Meget sjældne: Nedsat niveau af B12-vitamin, leverbetændelse (hepatitis), nældefeber, rødme af huden (udslæt) eller kløe.

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.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin/Metformin Zentiva indeholder:

- Aktive stoffer: sitagliptin og metformin.
 - Hver Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg filmoverttrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydratsvarende til 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.
 - Hver Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1.000 mg filmoverttrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydratsvarende til 50 mg sitagliptin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumlaurylsulfat, og natriumstearylfumarat.
 - Filmoverttræk for Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg: Laktosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E172), triacetin, rød jernoxid (E172).
 - Filmoverttræk for Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1000 mg: polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg filmoverttrukne tabletter er ovale, bikonvekse ca. 20,5 x 9,5 mm, rosa, præget med "S476" på en side og glat på den anden.

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1.000 mg filmoverttrukne tabletter er ovale, bikonvekse ca. 21,5 x 10,0 mm, brune, præget med "S477" på en side og glat på den anden.

PVC/PVdC-Aluminium blister.

Pakninger med 14, 28, 56, 60 og 196 filmoverttrukne tabletter.

HDPE beholder med PP låg indeholdende silicagel tørremiddel.

Pakningsstørrelse: 196 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Repræsentant:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Tjekkiet, Sverige, Danmark, Storbritannien (Nordirland)	Sitagliptin/Metformin Zentiva
Norge, Finland, Tyskland, Island	Sitagliptin Metformin Zentiva
Frankrig	SITAGLIPTINE/METFORMINE ZENTIVA
Italien	Sitagliptin e Metformina Zentiva
Portugal	Metformina + Sitagliptina Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23-01-2024