

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sitagliptin Sandoz 25 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Sandoz 50 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Sandoz 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 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Sitagliptin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin Sandoz indeholder det aktive stof sitagliptin, som tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes DPP-4- hæmmere (dipeptidylpeptidase-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 (glukose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nysesygdom, blindhed og amputation.

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

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

Tag ikke Sitagliptin Sandoz

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sitagliptin Sandoz.

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

Fortæl din læge, om 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 Sandoz (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 Sandoz

Fortæl altid 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 Sandoz.

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 vides ikke, om lægemidlet går over i modermælken. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

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 Sandoz indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sitagliptin Sandoz

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.

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 Sandoz.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin Sandoz

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 Sandoz

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.

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 Sandoz 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).

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre vejtræknings- 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 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, dødsghed.

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 sitagliptin sammen med et sulfonylurinstof og metformin:

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): forstoppelse.

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): 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 patienter): hævede hænder eller ben.

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): influenza.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): 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 patienter): 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): svimmelhed, forstoppelse, kløe.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): nedsat antal blodplader.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås 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, 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Åbn først blisterpakningen lige inden, du skal tage tabletterne.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på manipulation.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin Sandoz indeholder:

- Aktiv stof: sitagliptin.
Sitagliptin Sandoz 25 mg filmovertukne tabletter:
Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 25 mg sitagliptin.
Sitagliptin Sandoz 50 mg filmovertukne tabletter:
Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin.
Sitagliptin Sandoz 100 mg filmovertukne tabletter:
Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 100 mg sitagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer:
calciumhydrogenphosphat (E341); cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460); croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b); natriumstearyl fumarat; hypromellose (E464); hydroxypropylcellulose (E463); macrogol (E1521); titandioxid (E171); gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172); sort jernoxid (E172)(kun 100 mg tabletter); talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin Sandoz 25 mg filmovertukne tabletter:

Lyserød, rund, bikonveks, filmovertukket tablet, præget med "ST 25" på den ene side med en diameter på 5,7-6,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 50 mg filmovertukne tabletter:

Svagt lyserød, rund, bikonveks, filmovertukket tablet, præget med "ST 50" på den ene side med en diameter på 7,7-8,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 100 mg filmovertukne tabletter:

Lysebrun, rund, bikonveks, filmovertukket tablet, præget med "ST 100" på den ene side med en diameter på 9,7-10,6 mm.

Dette lægemiddel fås i OPA/Al/PVC//Al blister eller PVC/PE/PVDC//Al transparent blister med 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 eller 200 filmovertukne tabletter.

Pakninger med 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 filmovertukne tabletter i perforerede enkelt dosisblister.

Pakninger med 30, 100 eller 120 filmovertukne tabletter i HDPE tabletbeholder med børnesikret skruelåg og polypropylen forsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret January 2025