

Indlægsseddel: Information til patienten

Sitagliptin Krka 25 mg filmovertukne tabletter
Sitagliptin Krka 50 mg filmovertukne tabletter
Sitagliptin Krka 100 mg filmovertukne 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 medicinen 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 Krka
3. Sådan skal du tage Sitagliptin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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 ordineret dette lægemiddel for at hjælpe med 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 Krka

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

Tag ikke Sitagliptin Krka

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Hvis du får blærer på huden, kan det være et tegn på en sygdom, der kaldes bulløs pemfigoid. Lægen vil måske bede dig om at stoppe med at tage Sitagliptin Krka.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft:

- en sygdom i bugspytkirtlen (såsom pankreatitis)
- galdesten, alkoholfafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstof) i blodet. Disse sygdomme kan forøge din risiko 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
- en allergisk reaktion over for Sitagliptin Krka (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) dog forekomme. Lægen vil måske nedsætte din 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 Krka

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det 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 det tages sammen med Sitagliptin Krka.

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 passerer over i brystmælken. 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 betjene maskiner. Der har dog været indberettet tilfælde af svimmelhed og døsighed, som kan påvirke din evne til at køre bil 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), hvilket kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner, eller hvis du arbejder uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin Krka 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 Krka

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

Den sædvanlige anbefalede dosis er:

- en 100 mg filmoverttrukken 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 lægemidlet med eller uden mad.

Sitagliptin Krka 50 mg og 100 mg tabletter kan 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 Krka.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin Krka

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

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin Krka

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 du plejer. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin Krka

Fortsæt med at tage lægemidlet, 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 Krka og kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere 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 – kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data), 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 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 personer): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning.

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

Nogle patienter har oplevet forskellige typer mavegener, når de er startet med at tage kombinationen af sitagliptin og metformin (hyppigheden er 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 personer): 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 andre lægemidler til behandling af diabetes:

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.

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

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin Krka indeholder:

- Aktivt stof: Sitagliptin.
Sitagliptin Krka 25 mg filmoovertrukne tabletter
Hver filmoovertrukken tablet indeholder 25 mg sitagliptin.
Sitagliptin Krka 50 mg filmoovertrukne tabletter
Hver filmoovertrukken tablet indeholder 50 mg sitagliptin.
Sitagliptin Krka 100 mg filmoovertrukne tabletter
Hver filmoovertrukken tablet indeholder 100 mg sitagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat og magnesiumstearat
Filmoovertræk:
Opadry 85F280010 II HP hvid indeholdende poly(vinylalkohol), macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Se punkt 2 "Sitagliptin Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin Krka 25 mg filmoovertrukne tabletter (tabletter): Pink, runde, let bikonvekse, filmoovertrukne tabletter præget med K25 på den ene side af tabletten (diameter cirka 7 mm, tykkelse 2,0-3,2 mm).

Sitagliptin Krka 50 mg filmoovertrukne tabletter (tabletter): Lyseorange, runde, bikonvekse, filmoovertrukne tabletter med delekærv på den ene side af tabletten. Tabletten er præget med K på den ene side af delekærven og med 50 på den anden side af delekærven (diameter cirka 9 mm, tykkelse 2,8-3,8 mm). Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sitagliptin Krka 100 mg filmoovertrukne tabletter (tabletter): Brunorange, runde, bikonvekse, filmoovertrukne tabletter med delekærv på den ene side af tabletten. Tabletten er præget med K på den ene side af delekærven og med 100 på den anden side af delekærven (diameter cirka 11 mm, tykkelse 3,3-4,5 mm). Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sitagliptin Krka fås i æsker med 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 98 filmoovertrukne tabletter i blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2024-06-04