

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter Sitagliptin/Metformin Sandoz 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, 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/Metformin Sandoz
3. Sådan skal du tage Sitagliptin/Metformin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 din 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 Sandoz

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 Sandoz:

- 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 og søvnighed, og 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 Sandoz på tidspunktet for røntgenundersøgelsen og i 2 dage eller mere som foreskrevet af lægen, afhængigt af hvordan din nyre 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 Sandoz, 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 Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Risiko for laktacidose

Sitagliptin/Metformin Sandoz kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose, især hvis dine nyre ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel – se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver 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.

Kontakt straks din læge for yderligere instruktioner, hvis:

- Det vides, at du lider af en genetisk arvelig sygdom, der påvirker mitokondrierne (de energiproducerende komponenter i cellerne), såsom MELAS-syndrom (mitokondriel encefalopati, myopati, laktacidose og slagtilfælde-lignende episoder) eller maternel arvelig diabetes og døvhed (MIDD).
- Du får et eller flere af disse symptomer efter at have startet metformin: krampeanfald, nedsatte kognitive evner, vanskeligheder med kropsbevægelser, symptomer, der indikerer nerveskader (f.eks. smerte eller følelsesløshed), migræne og døvhed.

Stop med at tage Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 Sandoz 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 hjerterytme.

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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sitagliptin/Metformin Sandoz:

- 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 fedtstof) 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 Sandoz (se punkt 4)
- hvis du tager anden diabetesmedicin, sulfonylurinstof eller insulin, sammen med Sitagliptin/Metformin Sandoz, 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 Sandoz under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin Sandoz, 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 Sandoz.

Under behandlingen med Sitagliptin/Metformin Sandoz vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, 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 andre lægemidler sammen med Sitagliptin/Metformin Sandoz

Hvis du skal have sprøjtet et kontraststof, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Sitagliptin/Metformin Sandoz forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin Sandoz, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Sitagliptin/Metformin Sandoz. 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'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (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 brystmerter (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 Sandoz.

Brug af Sitagliptin/Metformin Sandoz sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Sitagliptin/Metformin Sandoz, 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 Sandoz**.

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 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/Metformin Sandoz

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

- 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 Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 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/Metformin 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. Hvis du holder op med at tage Sitagliptin/Metformin Sandoz, 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 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).

Sitagliptin/Metformin Sandoz kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), 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 Sandoz 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 eller 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 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 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 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 dette lægemiddel sammen med pioglitazon:

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 dette lægemiddel sammen med insulin:

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): 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 Sandoz) eller ved anvendelse af Sitagliptin/Metformin Sandoz eller sitagliptin efter markedsføring alene 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).

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og tab af appetit. Disse symptomer kan opstå, når du starter med at tage metformin og forsvinder som regel.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): metalsmag i munden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): 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 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.

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/Metformin Sandoz indeholder:

- Aktive stoffer: sitagliptin og metforminhydrochlorid.
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter:

Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter:

Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:
I tabletkernen: povidon (E1201), natriumlaurilsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), natriumstearyl fumarat.
Desuden indeholder filmovertrækket: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), triethylcitrat (E1505), titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter:

Lysorange filmovertrukket tablet med oval, bikonveks form (cirka 10 x 20 mm), præget med "SM 2" på den ene side.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter:

Lysrød filmovertrukket tablet med oval, bikonveks form (cirka 10,5 x 21 mm), præget med "SM 3" på den ene side.

Dette lægemiddel fås i blister (OPA/Aluminium/PVC//Aluminium blister eller PVC/PE/PVDC//Aluminium transparent blister) pakket i karton.

Pakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 filmovertrukne tabletter.

Multipakninger indeholdende 168 (2 x 84) og 196 (2 x 98) filmovertrukne tabletter.

Pakning med 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 pakninger med 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 pakninger med 98 x 1) filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lek d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01.05.2025