

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin/Metformin STADA indeholder to forskellige 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 bruge Sitagliptin/Metformin STADA

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 STADA

- hvis du er allergisk over for sitagliptin og 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 STADA 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 STADA, 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 STADA.

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 STADA.

Risiko for laktacidose

Sitagliptin/Metformin 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, dehydrering (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.

Stop med at tage Sitagliptin/Metformin STADA 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 STADA 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 langsommere puls

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

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

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

Under behandlingen med Sitagliptin/Metformin STADA 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 STADA

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 STADA forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin STADA, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt 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 STADA. 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 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 STADA.

Brug af Sitagliptin/Metformin STADA sammen med alkohol

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

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 betjene 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 betjene maskiner, eller hvis du arbejder uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin/Metformin STADA 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/Metformin STADA

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

Dosering

Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt.

Det kan være nødvendigt, at din læge øger dosis for at kontrollere dit blodsukker.

Administration

Tages gennem munden sammen med et måltid for at reducere risikoen for at få problemer med maven.

Nyreproblemer

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

Andre lægemidler og anbefalinger

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 STADA

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

Kontakt straks din læge, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis af dette lægemiddel. 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 STADA

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 STADA

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 STADA, 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 STADA og kontakt straks lægen eller nærmeste hospital, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- laktacidose (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Laktacidose kan føre til koma

STOP med at tage Sitagliptin/Metformin STADA og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- 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).
- alvorlig allergisk reaktion, herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær. 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 behandlede)

- lavt blodsukker
- kvalme
- øget luftafgang fra tarmen
- opkastning

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- mavesmerter
- diarré
- forstoppelse
- døsighed

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger efter at de er startet med at tage kombinationen af sitagliptin og metformin:

Almindelige

- diarré
- kvalme
- øget luftafgang fra tarmen

- forstoppelse
- mavesmerter
- opkastning

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof, fx glimepirid:

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- lavt blodsukker

Almindelige

- 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 almindelige

- 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 STADA) 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 og ben

Ikke almindelige

- svimmelhed
- forstoppelse
- kløe

Sjældne

- nedsat antal blodplader

Ikke kendt

- nyreproblemer (som kan kræve dialyse)
- opkastning
- ledsmerter
- muskelsmerter
- rygsmerte
- interstitial lungesygdom
- en type blærer på huden (bulløs pemfigoid)

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

Meget almindelige

- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- tab af appetit

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

Almindelige

- Metalsmag i munden
- Nedsat eller lavt niveau af B₁₂-vitamin i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed (fatigue), øm og rød tunge (glossitis), prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gullig hud). Lægen kan sørge for tests til at finde årsagen til dine symptomer, da nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller være på grund af andre urelaterede helbredsmæssige problemer

Meget sjældne

- leverbetændelse (hepatitis)
- nældefeber
- rødme af huden (udslæt)
- 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.

HDPE-beholder

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og karton efter EXP.

Blister

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og karton 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin/Metformin STADA indeholder:

50 mg/850 mg:

- Aktive stoffer: Sitagliptin og metformin. Hver filmovertrukken tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.

50 mg/1000 mg:

- Aktive stoffer: Sitagliptin og metformin. Hver filmovertrukken tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

MikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K29/32), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

50 mg/850 mg:

Macrogol (PEG) polyvinyl alkohol Graft copolymer (E1209), talkum (E553b), titandioxid (E171), GMDCC, GMCC Type 1 mono/diglycerider, glycerol (E471), hydrolyseret polyvinyl alkohol-del (E1203), rød jernoxid (E172).

50 mg/1000 mg:

Macrogol (PEG) polyvinyl alkohol Graft copolymer (E1209), talkum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), GMDCC, GMCC Type 1 mono/diglycerider, glycerol (E471), hydrolyseret polyvinyl alkohol-del (E1203), jernoxid/sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg er en lyserød, oval, bikonveks filmovertrukken tablet på cirka 20,5 mm x 9,5 mm og præget med "S476" på den ene side.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg er en brun oval, bikonveks filmovertrukken tablet på cirka 21,5 mm x 10 mm og præget med "S477" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

HDPE-beholder

HDPE (polyethylen med høj densitet)-beholder og et ringforseglet polypropylen (PP)-skruelåg med integreret silicagel tørremiddel i PP-låget.

Pakningsstørrelse: 100, 196 tabletter

Blister

Uigennemsigtig blister i hård aluminium/PVC/PVDC.

Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 56, 60, 196 og 210 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024