

Indlægsseddel: Information til patienten

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/850 mg filmovertukne tabletter
Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/1.000 mg filmovertukne 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 Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan
3. Sådan skal du tage Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan

Tag ikke Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan

- 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 højt blodsukker (hyperglykæmi), 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 hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan, 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 dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Risiko for laktacidose

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 (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.

Stop med at tage Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan 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
- muskelkrampe
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

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

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, laktatacidose 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.

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

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

Under behandlingen med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan

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 hydrochloride Mylan forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, 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 bruge andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- Lægemidler (der tages gennem munden, som inhalation eller injektion) som anvendes til behandling af sygdomme, der kan medføre betændelsestilstande, som astma og gigt (kortikosteroider).
- Lægemidler, 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).
- Særlige lægemidler til behandling af bronkial astma (beta-sympatomimetika).
- Jodholdige kontraststoffer eller lægemidler, der indeholder alkohol.
- Visse typer lægemidler, der anvendes til at behandle maveproblemer, f.eks. 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 hydrochloride Mylan.

Brug af Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, 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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet. Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer. Se punkt 2, Tag ikke Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller bruge maskiner. Svimmelhed og døsigthed 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 hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 hydrochloride Mylan

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, f.eks. 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 hydrochloride Mylan

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 hydrochloride Mylan

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 hydrochloride Mylan, 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 hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan 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 hydrochloride Mylan 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 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 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, f.eks. 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 hydrochloride Mylan) eller ved anvendelse af Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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 du starter med at tage metformin og forsvinder som regel.
Almindelig: 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 helbredsrelaterede problemer.
Meget sjældne: Leverbetændelse (hepatitis), nældefeber, rødme af huden (udslæt) eller kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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 Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan indeholder:

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/850 mg

- Aktive stoffer: sitagliptin og metformin.
 - Hver Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/850 mg filmoverttrukket tablet (tablet) indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, povidon, natriumstearylfumarat, polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172). Se punkt 2, "Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan indeholder natrium".

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/1.000 mg

- Aktive stoffer: sitagliptin og metformin.
 - Hver Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/1.000 mg filmoverttrukket tablet (tablet) indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, povidon, natriumstearylfumarat, polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172). Se punkt 2, "Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletten med 50 mg/850 mg er en lyserød, kapselformet, bikonveks tablet med affasede kanter, med "M" præget på den ene side og "SM5" på den anden.

Tabletten med 50 mg/1000 mg er en ferskenfarvet til brun, kapselformet, bikonveks tablet med affasede kanter, med "M" præget på den ene side og "SM7" på den anden.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan fås som:

- blisterpakninger indeholdende 14, 56, 98 eller 196 filmoverttrukne tabletter
- multipakning indeholdende 196 (2 pakninger med 98) filmoverttrukne tabletter
- enkeldosisblisterpakninger indeholdende 14 × 1, 56 × 1 eller 60 × 1 filmoverttrukne tabletter
- beholderpakninger indeholdende 90 eller 196 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Fremstiller(e)

Medis International as, Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, Den Tjekkiske Republik

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungarn

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

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

Danmark

Viatrix ApS

Tlf.: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.