

Indlægsseddel: Information til patienten

Sitagliptin Teva 25 mg filmovertrukne tabletter
Sitagliptin Teva 50 mg filmovertrukne tabletter
Sitagliptin Teva 100 mg filmovertrukne 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 lægemidlet 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 Teva
3. Sådan skal du tage Sitagliptin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin Teva indeholder det aktive stof sitagliptin, som tilhører en gruppe af lægemidler, som 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 som en hjælp til at sænke dit blodsukker, som er for højt på grund af din type 2-diabetes (sukkersyge). 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 sukkersyge, samtidig med at du følger en diæt- og motionsplan.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes (sukkersyge) 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, hvilket kan føre til alvorlige helbredsproblemer såsom hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

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

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

Tag ikke Sitagliptin Teva:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sitagliptin Teva.

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen hos patienter, der er i behandling med sitagliptin (se punkt 4).

Hvis du får blærer på huden, kan det være et tegn på en hudsygdom kaldet bulløs pemfigoid. Din læge vil måske bede dig om at stoppe med at tage Sitagliptin Teva.

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

- en sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis))
- galdesten, alkoholafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstoftype) i blodet. Disse sygdomme kan øge risikoen for at få betændelse i bugspytkirtlen (se punkt 4)
- type 1-diabetes (sukkersyge, hvor din krop ikke længere producerer insulin)
- komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning
- tidligere eller nuværende nyreproblemer
- allergisk reaktion over for sitagliptin (se punkt 4).

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel vil 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 dog forekomme. Din læge 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 vides ikke, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt, når det anvendes til børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sitagliptin Teva

Fortæl det altid til 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 blodet, hvis du tager Sitagliptin Teva.

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 lægemidlet, hvis du er gravid.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der har dog været rapporter om svimmelhed og dødsghed, hvilket kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med medicin, der kaldes sulfonylurinstof, eller sammen med insulin, kan det medføre for lavt blodsukker, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner eller til at arbejde uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin Teva 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 Teva

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

Den almindelige anbefalede dosis er

- en 100 mg filmovertrukket tablet
- en gang dagligt
- gennem munden.

Hvis du har nyreproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis (såsom 25 mg eller 50 mg).

50 mg-tabletten og 100 mg-tabletten kan deles i to lige store doser.

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 blodsukkeret bedre. Mens du bliver behandlet med Sitagliptin Teva, er det vigtigt, at du overholder den diæt og motion, som lægen anbefaler.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin Teva

Kontakt din læge **med det samme**, hvis du har taget mere end den ordinerede dosis af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin Teva

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage 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.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin Teva

Du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel, så længe din læge ordinerer det, så du fortsat kan få hjælp til at kontrollere blodsukkeret. Du bør 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.

Du skal STOPPE med at tage Sitagliptin Teva og straks kontakte lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- kraftige og vedvarende smerter i maveregionen, 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 og svælg, hvilket kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen **med det samme**. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af din allergiske reaktion og et andet lægemiddel til din sukkersyge.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, efter sitagliptin er blevet føjet til metformin:
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): lavt blodsukker, kvalme, luftafgang fra tarmen, opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsighed.

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: forstoppelse.

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

Almindelig: 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 anden sukkersygemedicin:

Almindelig: lavt blodsukker, hovedpine, infektion i øvre luftveje, tilstoppet eller løbende næse og ondt i halsen, betændelse i led, smerter i arme eller ben.

Ikke almindelig: svimmelhed, forstoppelse, kløe.

Sjældne: 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

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 eller beholderen 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: sitagliptin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder sitagliptinmalat svarende til 25 mg sitagliptin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder sitagliptinmalat svarende til 50 mg sitagliptin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder sitagliptinmalat svarende til 100 mg sitagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; calciumhydrogenphosphat; croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
Fillovertrukket indeholder: poly(vinylalkohol), delvist hydrolyseret; macrogol 3350; titandioxid (E171); talcum; gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
25 mg-tabletten indeholder også sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg: Pink, rund fillovertrukket tablet. Den ene side er præget med "S25" og den anden side er uden prægning.

50 mg: Beige, rund fillovertrukket tablet. Den ene side har delekærv og er præget med "S|50". Den anden side har delekærv.

100 mg: Orange, rund fillovertrukket tablet. Den ene side har delekærv og er præget med "S|100". Den anden side har delekærv.

Sitagliptin Teva fås i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 og 120 tabletter, kalenderpakninger med 14, 28, 56 og 98 tabletter, i enkelt-dosis blisterpakninger med 28x1, 50x1, 56x1 98x1, 100x1 og 120x1 tabletter eller i beholder (med tørremiddel) med 100 eller 250 tabletter. Beholderen med 250 tabletter er kun til hospitalsbrug/til brug i lukkede faciliteter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023.