

Bipacksedel: Information till användaren

Sitagliptin/Metformin STADA

50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
sitagliptin/ metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sitagliptin/Metformin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sitagliptin/Metformin STADA
3. Hur du använder Sitagliptin/Metformin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin/Metformin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin/Metformin STADA är och vad det används för

Sitagliptin/Metformin Stada innehåller två aktiva substanser som kallas sitagliptin och metformin.

- sitagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare)
- metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Båda dessa substanser hjälper till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas typ 2-diabetes mellitus. Detta läkemedel hjälper till att öka nivåerna av insulin som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Tillsammans med kost och motion, används detta läkemedel som hjälp att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används vid diabetes (insulin, sulfonureider eller glitazoner).

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och att det insulin som kroppen bildar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker.

När detta sker ansamlas socker (glukos) i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

Sitagliptin och metformin som finns i Sitagliptin/Metformin Stada kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sitagliptin/Metformin STADA

Använd inte Sitagliptin/Metformin STADA

Ta inte Sitagliptin/Metformin Stada om du:

- är allergisk mot sitagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt
- har en svår infektion eller om du är uttorkad
- ska genomgå kontraströntgen med injektion av ett färgämne. Du kommer att behöva göra ett behandlingsuppehåll med Sitagliptin/Metformin Stada under 2 eller fler dagar efter ingreppet enligt läkarens instruktion, beroende på hur dina njurar fungerar
- nyligen har genomgått en hjärtinfarkt eller har allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas
- har leverbesvär
- dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis)
- ammar.

Ta inte Sitagliptin/Metformin Stada om något av ovanstående gäller dig och tala med läkare om andra sätt att hantera din diabetes. Om du är osäker kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sitagliptin/Metformin Stada.

Varningar och försiktighet

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får sitagliptin/metformin (se avsnitt 4).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada.

Risk för laktatacidos

Sitagliptin/metformin kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Sitagliptin/Metformin Stada om du:

- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (t.ex. pankreatit)
- har eller har haft gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4).
- har typ 1-diabetes. Detta kallas också insulinberoende diabetes.
- har eller har haft en allergisk reaktion mot sitagliptin, metformin eller Sitagliptin/Metformin Stada (se avsnitt 4)
- även tar en sulfonureid eller insulin, läkemedel mot diabetes, tillsammans med Sitagliptin/Metformin Stada eftersom du då kan uppleva låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Din läkare kan minska dos en av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada och när du ska börja ta det igen.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sitagliptin/Metformin Stada.

Under behandling med Sitagliptin/Metformin Stada kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin/Metformin STADA

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin Stada och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Sitagliptin/Metformin Stada. Det är särskilt viktigt att du nämner följande läkemedel:

- som används vid behandling av inflammation som astma och artrit (glukokortikoider), som tas via munnen, inhalation eller injektion
- som ökar urinproduktionen (diuretika)
- som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- som används vid behandling av andningsproblem (beta-2-agonister)
- joderat kontrastmedel eller läkemedel som innehåller alkohol
- som används vid behandling av magproblem, såsom cimetidin
- som används vid behandling av angina (ranolazin)
- som används vid behandling av hiv-infektion (dolutegravir)
- som används vid en särskild typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer) (vandetanib)
- för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem (digoxin). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin/Metformin Stada.

Sitagliptin/Metformin Stada med Alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Sitagliptin/Metformin Stada eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet eller om du ammar. Se avsnitt 2, **Ta inte Sitagliptin/Metformin Stada**.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats vid användning av sitagliptin, vilket kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin/Metformin STADA innehåller Natrium och laktos

50 mg/850 mg: Detta läkemedel innehåller 27,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,38 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

50 mg/1000 mg: Detta läkemedel innehåller 32,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,63 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Sitagliptin/Metformin STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen.

Din läkare kan behöva öka dosen för att kontrollera ditt blodsocker.

Administreringssätt

Tas via munnen i samband med måltid. Detta minskar risken för magbesvär.

Njurproblem

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Andra läkemedel och rekommendationer

Du ska fortsätta med den kost som rekommenderas av din läkare under behandling med detta läkemedel och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen.

Detta läkemedel enbart orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När detta läkemedel tas tillsammans med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då behöva sänka dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du använt för stor mängd av Sitagliptin/Metformin STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Uppsök sjukhus om du har symtom på laktatacidos, såsom att känna sig frusen eller inte må helt bra, kraftigt illamående eller kräkningar, magsmärtor, oförklarad vikttnedgång, muskelkramper eller snabb andning (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Om du har glömt att använda Sitagliptin/Metformin STADA

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsätt enligt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel.

Om du slutar att använda Sitagliptin/Metformin STADA

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge din läkare ordinerar det, så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker. Du bör inte sluta att ta detta läkemedel utan att tala med läkare först. Om du slutar ta Sitagliptin/Metformin Stada kan ditt blodsocker komma att stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ta Sitagliptin/Metformin Stada och kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Laktatacidos kan leda till koma.

SLUTA ta Sitagliptin/Metformin Stada och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).
- allvarlig allergisk reaktion, såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter. Din läkare kan skriva ut ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter som har behandlats med metformin och tilläggsbehandling med sitagliptin har upplevt följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker
- illamående
- väderspänning
- kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- magsmärta
- diarré
- förstoppning
- dåsighet

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de börjat med behandling med sitagliptin och metformin tillsammans

Vanliga

- diarré
- illamående
- väderspänning
- förstoppning
- magsmärtor
- kräkningar

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med en sulfonureid såsom glimepirid:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker

Vanliga

- förstoppning

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med pioglitazon

Vanliga

- svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med insulin
Mycket vanliga

- lågt blodsocker

Mindre vanliga

- muntorrhet
- huvudvärk

En del patienter har upplevt följande biverkningar i kliniska studier när de tagit enbart sitagliptin (en av substanserna i Sitagliptin/Metformin Stada), eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av sitagliptin/metformin eller sitagliptin enbart eller i kombination med andra diabetesläkemedel:

Vanliga

- lågt blodsocker
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektion
- täppt eller rinnande näsa och halsont
- artros
- smärta i armar eller ben

Mindre vanliga

- yrsel
- förstoppning
- klåda

Sällsynta

- minskat antal blodplättar

Har rapporterats

- njurbesvär (som ibland kräver dialys)
- kräkningar
- ledvärk
- muskelsmärta
- ryggsmärta
- interstitiell lungsjukdom
- En sorts blåsor i huden (bullös pemfigoid)

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart metformin:

Mycket vanliga

- illamående
- kräkningar
- diarré
- magsmärta
- aptitförlust

Dessa symtom kan uppkomma när du börjar ta metformin och försvinner vanligtvis.

Vanliga

- metallsmak i munnen
- minskade eller låga vitamin B₁₂-nivåer i blodet (symtom kan vara extrem trötthet, öm eller röd tunga (glossit) stickningar (parastesi) eller blek eller gul hud). Din läkare kan behöva ta prover eller göra tester för att undersöka orsaken till dina symtom eftersom de kan bero på diabetes eller andra hälsoproblem.

Mycket sällsynta

- hepatit (inflammation i levern)
- nässelutslag
- hudrodnad (utslag)
- klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sitagliptin/Metformin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Burk

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP.

Blister

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- *50 mg/850 mg*: de aktiva substanserna är sitagliptin och metformin. En filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.
- *50 mg/1000 mg*: de aktiva substanserna är sitagliptin och metformin. En filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 1000 mg metforminhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon (K29/32), natriumlaurylsulfat, natriumstearyl fumarat.

Filmdragering:

50 mg/850 mg: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, järnoxid röd (E172).

50 mg/1000 mg: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171), järnoxid röd (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg är en oval, bikonvex, rosa filmdragerad tablett på cirka 20,5 mm x 9,5 mm och märkt "S476" på ena sidan.

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg är en oval, bikonvex, brun filmdragerad tablett på cirka 21,5 mm x 10 mm och märkt "S477" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

[Burk]

Sitagliptin/Metformin Stada filmdragerade tabletter förpackas i högdensitetspolyeten (HDPE) burk och polypropen (PP) skruvlock med säkerhetsförsegling och kiselgel som torkmedel som finns i PP-locket. Förpackningsstorlek: 100, 196 tabletter.

[Blister]

Sitagliptin/Metformin Stada filmdragerade tabletter förpackas i ogenomskinliga hårda aluminium/PVC/PVDC blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

19200 Azuqueca De Henares

Spanien

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Vienna

Österrike

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road

E91 D768 Clonmel

Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13