

Bipacksedel: Information till användaren

Sitagliptin Mylan

25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
sitagliptin

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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Mylan
3. Hur du tar Sitagliptin Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sitagliptin Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin Mylan är och vad det används för

Sitagliptin Mylan innehåller den aktiva substansen sitagliptin vilken tillhör en grupp av läkemedel som sänker blodsockernivån hos vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2. Dessa kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare).

Detta läkemedel hjälper till att öka insulinnivåerna som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Din läkare har skrivit ut detta läkemedel som hjälp att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Detta läkemedel kan användas ensamt eller i kombination med vissa andra blodsockersänkande läkemedel (insulin, metformin, sulfonureider eller glitazoner) som du kanske redan tar för din diabetes och tillsammans med ett kost- och motionsprogram.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och det insulin som kroppen producerar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också bilda 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 som finns i Sitagliptin Mylan kan också vara godkänd 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 tar Sitagliptin Mylan

Ta inte Sitagliptin Mylan

om du är allergisk mot sitagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får Sitagliptin Mylan (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 Mylan.

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit).
- 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).

- typ 1-diabetes.

- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktninskning, illamående eller kräkning).
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna.
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Mylan (se avsnitt 4).

Detta läkemedel verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker. När detta läkemedel används i kombination med en sulfonureid eller insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

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 Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar digoxin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem).

Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin Mylan.

Graviditet och amning

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 använda detta läkemedel under graviditet.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma.

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, som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sitagliptin Mylan

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

Rekommenderad dos är:

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- genom munnen.

Om du har njurbesvär är det möjligt att läkaren förskriver lägre doser till dig (såsom 25 mg eller 50 mg).

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat och dryck.

Din läkare kan förskriva detta läkemedel ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med den kost och motion som läkaren rekommenderat under tiden du tar Sitagliptin Mylan.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Mylan

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 det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel under en och samma dag.

Om du slutar att ta Sitagliptin Mylan

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta detta läkemedel så länge som din läkare ordinerat behandlingen. Du bör inte sluta ta läkemedlet utan att prata med din läkare först. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Mylan och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

Svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, då dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens), såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter har upplevt följande biverkningar vid tillägg av sitagliptin till metformin:

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 olika typer av magbesvär vid inledning av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med en sulfonureid och metformin:

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 sitagliptin och pioglitazon:

Vanliga: väderspänning, svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med pioglitazon och metformin:

Vanliga: svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med insulin (med eller utan metformin):

Vanliga: influensa

Mindre vanliga: muntorrhet

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart sitagliptin i kliniska studier eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av sitagliptin enbart och/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

Ingen känd frekvens: njurbesvär (som ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden).

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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.
- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.
- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.

Övriga innehållsämnen är: I tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kalciumvätefosfat och magnesiumstearat. Tablettens filmdragering innehåller: poly(vinylalkohol), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Mylan 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa rosa filmdragerade tabletter märkta med M på ena sidan och SL1 på andra sidan.

Sitagliptin Mylan 50 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa ljusbruna filmdragerade tabletter märkta med M på ena sidan och SL2 på andra sidan.

Sitagliptin Mylan 100 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa bruna filmdragerade tabletter märkta med M på ena sidan och SL3 på andra sidan.

Sitagliptin Mylan 25 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 28, 30, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1 eller 30 × 1 filmdragerade tabletter eller i kalenderförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Sitagliptin Mylan 50 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 28, 30, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1 eller 56 × 1 filmdragerade tabletter eller i kalenderförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Sitagliptin Mylan 100 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 30, 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1 eller 56 × 1 filmdragerade tabletter eller i

kalenderförpackningar innehållande 28 eller 56 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Medis International a.s. Výrobní závod Bolatice, Průmyslová, 961/16, Bolatice 747 23 Tjeckien
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungern

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Danmark	Sitagliptin Mylan
Österrike	Sitagliptin Mylan 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Cypern	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg och 100 mg Film Coated tablets
Tjeckien	Sitagliptin Mylan
Grekland	

	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg och 100 mg Film Coated tablets
Spanien	Sitagliptina Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos EFG
Finland	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrike	Sitagliptine Viatris 25 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Viatris, 50 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Viatris 100 mg comprimé pelliculé
Tyskland	Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten
Irland	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Island	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Sitagliptin Mylan
Nederländerna	Sitagliptine Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Norge	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sitagliptina Mylan
Slovakien	Sitagliptin Mylan 50 mg, Sitagliptin Mylan 100 mg
Sverige	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter

Storbritannien	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg film-coated tablets
----------------	--

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-01.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.