

Bipacksedel: Information till användaren

Sitagliptin STADA

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

5. Hur Sitagliptin STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin STADA är och vad det används för

Sitagliptin Stada 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 Stada 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 använder Sitagliptin STADA

Använd inte Sitagliptin STADA

- 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 (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 Stada.

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 viktminskning, illamående eller kräkning)
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Stada (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 STADA

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 Stada.

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.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Du bör inte ta 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 och 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 STADA innehåller natrium, sitagliptin 25 mg innehåller laktos

Sitagliptin Stada innehåller natrium

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

Sitagliptin Stada 25 mg innehåller laktos

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

3. Hur du använder Sitagliptin STADA

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

Dosering

Rekommenderad dos är 100 mg en gång dagligen.

Administreringssätt

Ska tas genom munnen. Sitagliptin Stada kan tas med eller utan mat och dryck.

Njurbesvär

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

Andra läkemedel och rekommendationer

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 Stada.

Om du använt för stor mängd av Sitagliptin STADA

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 använda Sitagliptin 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 det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbel dos av detta läkemedel.

Om du slutar att använda Sitagliptin STADA

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.

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA ta Sitagliptin 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, då 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 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 följande biverkningar vid inledning av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin tillsammans:

Vanliga

- olika typer av magbesvär

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- minskat antal blodplättar

Har rapporterats

- 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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, etiketten på burken eller på kartongen 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.

Sitagliptin Stada, 25 mg: varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.

Sitagliptin Stada, 50 mg: varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.

Sitagliptin Stada, 100 mg: varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.

Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Sitagliptin Stada, 25 mg: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, triacetin, röd järnoxid.

Sitagliptin Stada, 50 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid, makrogol/PEG, talk, gul järnoxid, röd järnoxid.

Sitagliptin Stada, 100 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid, makrogol/PEG, talk, gul järnoxid, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Stada 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm, rosa, märkt med "LC" på ena sidan.

Sitagliptin Stada 50 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 8 mm, orange, märkt med "C" på ena sidan.

Sitagliptin Stada 100 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med en diameter på cirka 9,8 mm, beige, märkt med "L" på ena sidan.

Sitagliptin Stada finns i blisterförpackning innehållande 14, 28, 30, 56, 98 tabletter och i burkar innehållande 100 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
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Spanien

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31E

4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-25