

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin Grindeks 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin Grindeks 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin Grindeks 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sitagliptiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sitagliptin Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin Grindeks -valmistetta
3. Miten Sitagliptin Grindeks -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitagliptin Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin Grindeks -valmisteen vaikuttava aine on sitagliptiini, joka kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. DPP-4-estäjät alentavat tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden verensokeriarvoja.

Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Lääkäri on määrännyt sinulle tätä lääkettä alentamaan verensokeriasi, joka on liian korkea tyypin 2 diabeteksen vuoksi. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden verensokeria alentavien lääkkeiden (insuliinin, metformiinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa, joita ehkä jo käytät diabeteksen hoitoon suositellun ruokavalion ja liikuntaohjelman ohella.

Mikä on tyypin 2 diabetes?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistö voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin Grindeks -valmistetta

Älä ota Sitagliptin Grindeks -valmistetta

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptin Grindeks -valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu esiintyneen haimatulehdusta (pankreatiittia) (ks. kohta 4).

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin Grindeks -valmisteen käytön.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on ollut

- haimasairaus (esim. haimatulehdus)
- sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4).
- tyypin 1 diabetes
- diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, johon liittyy korkea verensokeri, nopea painon lasku, pahoinvointi tai oksentelu)
- aiempi tai nykyinen munuaissairaus
- Sitagliptin Grindeks -valmisteen aiheuttama allerginen reaktio (ks. kohta 4).

Tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta alhaista verensokeria, koska se ei tehoa silloin kun verensokeri on alhainen. Jos tätä lääkettä kuitenkin käytetään sulfonyyliureaivalmisteen tai insuliinin kanssa samanaikaisesti, alhaista verensokeria (hypoglykemiaa) saattaa esiintyä. Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä. Se ei ole tehokas 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tämän lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta alle 10-vuotiailla lapsilla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin Grindeks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin Grindeks -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota tätä lääkettä raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke äidinmaitoon. Älä ota tätä lääkettä jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaalla alustalla.

Sitagliptin Grindeks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sitagliptin Grindeks -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen suositeltu annos on

- yksi 100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti
- kerran vuorokaudessa
- suun kautta.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienempiä annoksia (kuten 25 mg tai 50 mg).

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Sitagliptin Grindeks 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteisten tablettien toisella puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden verensokeria alentavien lääkkeiden kanssa.

Ruokavalio ja liikunta voivat auttaa elimistöäsi käyttämään verensokeria tehokkaammin. On tärkeää, että samalla kun käytät Sitagliptin Grindeks -valmistetta, noudatat lääkärin suosittelemaa ruokavaliota sekä harrastat liikuntaa.

Jos otat enemmän Sitagliptin Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat tätä lääkettä enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sitagliptin Grindeks -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos huomaat unohtaneesi ottaa annoksen vasta kun on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja palaa takaisin normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta tätä lääkettä.

Jos lopetat Sitagliptin Grindeks -valmisteen oton

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosiosi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Sitagliptin Grindeks -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

Jos saat vakavan allergisen reaktion (esiintymistiheys on tuntematon), johon voi kuulua ihottuma, nokkosihottuma, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehtoisen diabeteslääkkeen.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiini on lisätty metformiinihoitoon:

Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu

Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus.

Joillakin potilailla on esiintynyt erityyppistä epämukavaa tunnetta vatsassa, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa (esiintymistiheys on yleinen).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä sulfonyyliurean ja metformiinin kanssa:

Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri Yleinen: ummetus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia sitagliptiinin ja pioglitatsonin käytön aikana:

Yleinen: ilmavaivat, käsien tai jalkojen turvotus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä pioglitatsonin ja metformiinin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä insuliinin kanssa (metformiiniin yhdistettynä tai ilman sitä):

Yleinen: nuhakuume

Melko harvinainen: suun kuivuminen

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa pelkästään sitagliptiinia käytettäessä tai tämän lääkkeen markkinoille tulemisen jälkeen, kun sitagliptiinia on käytetty yksin ja/tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

Yleinen: alhainen verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu, nivelrikko, käsivarsien ja säärtien kipu

Melko harvinainen: heitehuimaus, ummetus, kutina Harvinainen: verihutaleiden vähentynyt määrä

Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat keinomunuaishoitoa, oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sitagliptin Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitagliptin Grindeks sisältää

- Vaikuttava aine on sitagliptiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mg:aa, 50 mg:aa tai 100 mg:aa sitagliptiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), vedetön kalsiumvetyfosfaatti (E341), kroskarmelloosinatrium (E468), natriumstearyyliifumaraatti (E485), magnesiumstearaatti (E572).

Tabletin kalvopäällyste:

25 mg tabletit: Makrogoli-poly(vinyylialkoholi)-oksaskopolymeeri (E1209)

Talkki (E553b)

Titaanidioksidi (E171)

Glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi 1) (E471)

Poly(vinyylialkoholi) (E1203)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

50 mg tabletit: Makrogoli-poly(vinyylialkoholi)-oksaskopolymeeri (E1209)

Talkki (E553b)

Titaanidioksidi (E171)

Glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi 1) (E471)

Poly(vinyylialkoholi) (E1203)

Keltainen rautaoksidi (E172)

100 mg tabletit: Makrogoli-poly(vinyylialkoholi)-oksaskopolymeeri (E1209)

Talkki (E553b)

Titaanidioksidi (E171)

Glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi 1) (E471)

Poly(vinyylialkoholi) (E1203)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin Grindeks 25 mg: vaaleankeltaiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joiden toisella puolella on merkintä ”25”. Tabletin halkaisija on noin 6,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 50 mg: keltaiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joiden toisella puolella on merkintä ”50” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin halkaisija on noin 8,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 100 mg: keltaiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joiden toisella puolella on merkintä ”100” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin halkaisija on noin 10,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg ja 100 mg ovat läpipainopakkauksissa, joissa on 28, 56 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvia

Puhelin: +371 67083205

Faksi: +371 67083505

Sähköposti: grindeks@grindeks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kaupunimillä:

Ruotsi	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Itävalta	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	СИТАГЛИПТИН Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Kroatia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Tšekin tasavalta	Sitagliptin Grindeks
Tanska	Sitagliptin Grindeks
Viro	Sitagliptin Grindeks
Suomi	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé
Ranska	SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg comprimé pelliculé
Saksa	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Kreikka	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Unkari	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtablettia
Irlanti	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italia	Sitagliptin Grindeks
Latvia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten
Alankomaat	Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norja	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Puola	Sitagliptin Grindeks
Portugali	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovakia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Espanja	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.07.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmdragerade tabletter
Sitagliptin Grindeks 50 mg filmdragerade tabletter
Sitagliptin Grindeks 100 mg filmdragerade tabletter
sitagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

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

1. Vad Sitagliptin Grindeks är och vad det används för

Sitagliptin Grindeks 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Grindeks

Använd inte Sitagliptin Grindeks:

- 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 Grindeks (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 Grindeks.

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 viktnedgång, illamående eller kräkning)
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Grindeks (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 Grindeks

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 Grindeks.

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 bröstmjölk. 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.

Sitagliptin Grindeks innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sitagliptin Grindeks

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

Vanlig 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. Sitagliptin Grindeks 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter har en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

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 Grindeks.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Grindeks

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av detta läkemedel.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Grindeks

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 Grindeks

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 Grindeks 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 färre än 1 av 10 användare): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sitagliptin Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter ”EXP” respektive ”Utg.dat”. 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, 50 mg eller 100 mg sitagliptin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341), kroskarmellosnatrium (E468), natriumstearylfumarat (E485), magnesiumstearat (E572).

Tablettens filmdragering innehåller:

25 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol)ympsampolymer (E1209)

Talk (E553b)

Titandioxid (E171)

Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Gul järnoxid (E172)

Svart järnoxid (E172)

50 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol)ympsampolymer (E1209)

Talk (E553b)

Titandioxid (E171)

Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Gul järnoxid (E172)

100 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol)ympsampolymer (E1209)

Talk (E553b)

Titandioxid (E171)

Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "25" på ena sidan. Tabletten är cirka 6,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 50 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "50" på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten är cirka 8,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 100 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "100" på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten är cirka 10,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister med 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lettland

Tfn: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Sverige	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	СИТАГЛИПТИН Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Kroatien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Tjeckien	Sitagliptin Grindeks
Danmark	Sitagliptin Grindeks
Estland	Sitagliptin Grindeks
Finland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé
Frankrike	SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg comprimé pelliculé
Tyskland	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grekland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungern	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtableta
Irland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italien	Sitagliptin Grindeks
Lettland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten
Nederländerna	Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norge	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Sitagliptin Grindeks
Portugal	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovakien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien (Nordirland)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 11.07.2022