

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

Sitagliptin Viatris 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sitagliptin Viatris 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sitagliptin Viatris 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 Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin Viatris -valmistetta
3. Miten Sitagliptin Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Sitagliptin Viatris on ja mihin sitä käytetään**

Sitagliptin Viatris -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 Viatris -valmistetta**

#### **Älä ota Sitagliptin Viatris -valmistetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Sitagliptin Viatris -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 Viatris -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 Viatris -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 sulfonyyliurea-valmisteen 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 Viatris**

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 Viatris -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, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Älä ota tätä lääkettä, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Sitagliptin Viatris sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Sitagliptin Viatris -valmistetta otetaan**

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

Suosittelun annos on

- 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 tyhjän mahaan.

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 Viatris -valmistetta, noudatat lääkärin suosittelemaa ruokavaliota sekä harrastat liikuntaa.

### **Jos otat enemmän Sitagliptin Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohtat ottaa Sitagliptin Viatris -valmistetta**

Jos unohtat 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 korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Sitagliptin Viatris -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.

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 Viatris -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 vaihtoehdoisen 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 tuleminen 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: verihituleiden vähentynyt määrä  
Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat keuhkosairautta, oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Sitagliptin Viatris -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Viatris sisältää

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

Muut aineet ovat: Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön püdioksi, kalsiumhydrogeenifosfaatti ja magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste sisältää: poly(vinyylialkoholia), makrogolia, talkkia (E553b), titaanidioksidia (E171), punaista rautaoksidia (E172) ja keltaista rautaoksidia (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sitagliptin Viatris 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia vaaleanpunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”M” ja toisella puolella ”SL1”.

Sitagliptin Viatris 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia vaaleanruskeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”M” ja toisella puolella ”SL2”.

Sitagliptin Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ruskeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”M” ja toisella puolella ”SL3”.

Sitagliptin Viatris 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC//Al), jotka sisältävät 14, 28, 30, 56 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia, tai yksittäispakatuissa OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 28 x 1 tai 30 x 1 kalvopäällysteistä tablettia, tai kalenteripakkauksissa, jotka sisältävät 28 kalvopäällysteistä tablettia, ja valkoisissa muovipurkeissa, joissa on valkoinen kierrekorkki ja jotka sisältävät 98, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Sitagliptin Viatris 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC//Al), jotka sisältävät 14, 28, 30, 56 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia, tai yksittäispakatuissa OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia, tai kalenteripakkauksissa, jotka sisältävät 28 kalvopäällysteistä tablettia, ja valkoisissa muovipurkeissa, joissa on valkoinen kierrekorkki ja jotka sisältävät 98, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Sitagliptin Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC//Al), jotka sisältävät 14, 28, 30, 56 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia, tai yksittäispakatuissa OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia, tai kalenteripakkauksissa, jotka sisältävät 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia, ja valkoisissa muovipurkeissa, joissa on valkoinen kierrekorkki ja jotka sisältävät 98, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy  
infofi@viatris.com

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard  
Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange  
Road, Dublin 13, Irlanti

Medis International a.s  
Výrobní závod Bolatice, Průmyslová, 961/16,  
Bolatice  
747 23  
Tšekin tasavalta

Mylan Hungary Kft,  
Mylan utca 1, Komárom,  
2900  
Unkari

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg v.d. Höhe  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2024.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

Sitagliptin Viatris 25 mg filmdragerade tabletter  
Sitagliptin Viatris 50 mg filmdragerade tabletter  
Sitagliptin Viatris 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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Sitagliptin Viatris är och vad det används för**

Sitagliptin Viatris 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 Viatris 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 Viatris**

**Ta inte Sitagliptin Viatris**

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 Viatris (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 Viatris.

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 Viatris (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 Viatris**

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 Viatris.

## **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.

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 Viatris 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 Viatris**

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 Viatris.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Viatris**

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 (tfn. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Sitagliptin Viatris**

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

#### **Om du slutar att ta Sitagliptin Viatris**

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 Viatris 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): magsmärtor, 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Sitagliptin Viatris 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, kroskarmellosnatrium, 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 Viatris 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa rosa filmdragerade tabletter märkta med M på ena sidan och SL1 på andra sidan.

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

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

Sitagliptin Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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**

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatriis Oy  
infofi@viatriis.com

### **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

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg v.d. Höhe  
Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2024.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) i Sverige och i Finland på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).