

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

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

1. Mitä Sitagliptin/Metformin Stada on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin/Metformin Stada sisältää kahta eri lääkeainetta, sitagliptiinia ja metformiinia

- sitagliptiini kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään
- metformiini kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Nämä lääkeaineet yhdessä auttavat pitämään verensokeriarvot hallinnassa tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla potilailla. Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Tämä lääke auttaa alentamaan verensokeriasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden (insuliinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa.

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. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

Sitagliptiinia ja metformiinia, joita Sitagliptin/Metformin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta

Älä ota Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on vaikea infektio tai nestevajaus
- jos olet menossa varjoainekuvaukseen, jossa sinulle annetaan varjoainetta suoneen. Munuaistes toiminnasta riippuen sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö kuvauksen ajaksi sekä kahden tai useamman päivän ajaksi sen jälkeen, lääkärin ohjeen mukaan.
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä, kuten shokki tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos käytät runsaasti alkoholia (joko joka päivä tai vain ajoittain)
- jos imetät.

Älä ota Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua, ja keskustele lääkärin kanssa muista diabeteksen hoitotavoista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptiin ja metformiinin yhdistelmävalmistetta 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/Metformin Stada -valmisteen käytön.

Maitohappoasidoosin riski

Sitagliptiin ja metformiinin yhdistelmä voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena, maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla.

Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätietoja jäljempänä), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairautentunne ja vaikea väsymys

- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (esim. haimatulehdus)
- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4).
- jos sinulla on tyyppin 1 diabetes, jota kutsutaan joskus myös insuliinista riippuvaiseksi diabetekseksi
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita sitagliptiinille, metformiinille tai Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteele (ks. kohta 4)
- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen kanssa, koska sinulla voi esiintyä alhaista verensokeria (hypoglykemiaa). Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin Stada -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua.

Sitagliptin/Metformin Stada -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

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/Metformin Stada

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin Stada -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- suun kautta, inhalaationa tai injektiona otettavat lääkkeet, joita käytetään tulehduksellisten sairauksien, kuten astman ja nivelrikon hoitoon (kortikosteroidit)
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- tietyt keuhkoastman hoitoon käytettävät lääkkeet (beetasymptomimeetit)
- jodia sisältävät varjoaineet tai alkoholia sisältävät lääkkeet
- tietyt vatsavaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten simetidiini
- ranolatsiini, joka on angina pectoriksen hoitoon käytettävä lääke
- dolutegraviiri, joka on HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke

- vandetanibi, joka on tietyn tyyppisen kilpirauhassyövän (medullaarisen kilpirauhassyövän) hoitoon käytettävä lääke
- digoksiini (käytetään sydämen epäsäännöllisen sykkeen ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

Sitagliptin/Metformin Stada alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Sitagliptin/Metformin Stada -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota tätä lääkettä raskauden tai imetyksen aikana. Katso kohta 2, **Älä ota Sitagliptin/Metformin Stada -valmistetta.**

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn. Sitagliptiinin käytön yhteydessä 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 koneidenkäyttökykyyn 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 pakkausseoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin/Metformin Stada sisältää natriumia

50 mg/850 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 27,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,38 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
50 mg/1000 mg: Tämä lääkevalmiste sisältää 32,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,63 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sitagliptin/Metformin Stada yhdistelmävalmistetta otetaan

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

Annostus

Suosittelun annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri voi joutua suurentamaan annostasi, jotta verensokerisi pysyy hallinnassa.

Antotapa

Otetaan suun kautta aterioiden yhteydessä vatsan ärtymisen vaaran pienentämiseksi.

Munuaisongelmat

Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Muut lääkkeet ja suositukset

Sinun tulee jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana ja huolehtia hiilihydraattien saannista tasaisesti pitkin päivää.

Yksinään käytettynä tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kun tätä lääkettä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi alhaista verensokeria esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos otat enemmän Sitagliptin/Metformin Stada -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mene sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, esim. kylmyyden tunne tai epä mukava olo, voimakas pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, selittämätön painon lasku, lihaskouristukset tai nopea hengitys (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos unohdat ottaa Sitagliptin/Metformin Stada -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/Metformin Stada -valmisteen käytön

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosii pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käytön, verensokerisi voi kohota uudestaan.

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/Metformin Stada -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos havaitset seuraavan, erittäin vakavan haittavaikutuksen.

Hyvin harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- maitohappoasidoosi (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”), sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

LOPETA Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita
- vakava allerginen reaktio, johon voi kuulua ihottumaa, nokkosihottumaa, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehdoisen diabeteslääkkeen.

Joillakin metformiinia käyttävillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinihoidon:

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 seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmähoidon:

Yleinen

- ripuli
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- ummetus
- vatsakipu
- oksentelu

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä sulfonyyliurean, esim. glimepiridin, kanssa:

Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla 10:stä)

- alhainen verensokeri

Yleinen

- ummetus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä pioglitatsonin kanssa:

Yleinen

- käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä insuliinin kanssa:

Hyvin yleinen

- alhainen verensokeri

Melko harvinainen

- suun kuivuminen
- päänsärky

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia pelkästään sitagliptiinia (toinen Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen lääkeaineista) käytettäessä kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoille tulemisen jälkeen, kun sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmävalmistetta tai sitagliptiinia on käytetty yksin 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

Tunteaton

- munuaisongelmat (jotka joskus vaativat keinomunuaishoitoa)
- oksentelu
- nivelsärky
- lihassärky
- selkäsärky
- interstitiaalinen keuhkosairaus
- eräänlainen rakkulamuodostuma iholla (rakkulainen pemfigoidi)

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet pelkäs tään metformiinia:

Hyvin yleinen

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- vatsakipu
- ruokahaluttomuus.

Nämä oireet voivat ilmentua, kun aloitat metformiinihoidon ja häviävät tavallisesti.

Yleinen

- metallin maku suussa

Hyvin harvinainen

- pienentynyt B12-vitamiinin pitoisuus
- hepatiitti (maksasairaus)
- nokkosihottuma
- ihon punoitus (ihottuma)
- kutina.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sitagliptin/Metformin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Purkki

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Läpipainopakkaus

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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/Metformin Stada sisältää

- *50 mg/850 mg:* Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 850 mg metformiinihydrokloridia.
- *50 mg/1000 mg:* Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni (K29/32), natriumlauryylisulfaatti ja natriumstearyylifumaraatti.
Kalvopäällyste:
50 mg/850 mg: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini, punainen rautaoksidi (E172)
50 mg/1000 mg: polyvinyylialkoholi (E1203), makrogoli (E1521), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ovaalin muotoisia, kaksoiskuperia, vaaleanpunaisia, noin 20,5 mm x 9,5 mm ja niiden toiselle puolelle on painettu merkintä ”S476”.

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ovaalin muotoisia, kaksoiskuperia, ruskeita, noin 21,5 mm x 10 mm ja niiden toiselle puolelle on painettu merkintä ”S477”.

Pakkauskoot:

Purkki

Sitagliptin/Metformin Stada kalvopäällysteiset tabletit on pakattu suurtiheyspolyeteeni (HDPE) -purkkiin, jossa on polypropeeni (PP) -kierrekorkki. Korkissa on peukaloinnilta suojaava rengas ja silikageeliä kuivausaineena.

Pakkauskooko: 100

Läpipainopakkaus

Sitagliptin/Metformin Stada kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpinäkymättömään kovaan alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkaukseen.

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Espanja

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Itävalta

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.10.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin STADA 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 finns information om följande:

1. Vad Sitagliptin/Metformin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin Stada
3. Hur du tar 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 tar 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 dosen 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 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 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

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.

Sitagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg innehåller laktos

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

3. Hur du tar 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 har tagit 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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, magsmärta, oförklarad viktnedgång, muskelkramp eller snabb andning (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Om du har glömt att ta 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 ta 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
- magsmärta
- 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
- magsmärtor
- aptitförlust

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

Vanliga

- metallsmak i munnen

Mycket sällsynta

- minskade vitamin B₁₂-nivåer
- 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 via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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, natriumstearylfumarat.
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

Blister

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

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

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

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 4.10.2021
i Sverige:**