

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Sitagliptin Stada on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin Stada -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.

Sitagliptiinia, jota Sitagliptin 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 Stada -valmistetta

Älä ota Sitagliptin Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptiinia 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 Stada -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 Stada -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 lääkkeet ja Sitagliptin Stada

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 Stada -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 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 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin Stada sisältää natriumia

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

Sitagliptin Stada 25 mg sisältää laktoosia

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

3. Miten Sitagliptin Stada -valmistetta otetaan

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

Annostus

Suositteltu annos on 100 mg kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Suun kautta. Sitagliptin Stada voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa tai ilman ruokaa ja juomaa.

Munuaisten toimintahäiriö

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

Muut lääkkeet ja suositukset

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

Jos otat enemmän Sitagliptin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Sitagliptin 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 Stada -valmisteen oton

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Tuntematon (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 ihottuma, nokkosihottuma, ihorakkuloita / ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehdoisen diabeteslääkkeen.

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

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- matala verensokeri
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- oksentelu

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- vatsakipu
- ripuli
- ummetus
- uneliaisuus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa:

Yleinen

- erityyppistä epämukavaa tunnetta vatsassa

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

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä)

- matala 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

- matala verensokeri
- päänsärky
- ylähengitystieinfektio
- tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu
- nivelrikko
- käsivarsien ja säärten kipu

Melko harvinainen

- heitehuimaus
- ummetus
- kutina

Harvinainen (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- verihutaleiden vähentynyt määrä

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, 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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, lääkepakkauksen etiketissä tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 Stada sisältää

Vaikuttava aine on sitagliptiini.

Sitagliptin Stada 25 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mg sitagliptiinia.

Sitagliptin Stada 50 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia.

Sitagliptin Stada 100 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 100 mg sitagliptiinia.

Muut aineet ovat: kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

Sitagliptin Stada 25 mg: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, triasetiini, punainen rautaoksidi.

Sitagliptin Stada 50 mg: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi, makrogoli/polyetyleeniglykoli, talkki, keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi.

Sitagliptin Stada 100 mg: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi, makrogoli/polyetyleeniglykoli, talkki, keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisijaltaan noin 6 mm, vaaleanpunaisia, joissa on toisella puolella merkintä ”LC”.

Sitagliptin Stada 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisijaltaan noin 8 mm, oransseja, joissa on toisella puolella merkintä ”C”.

Sitagliptin Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisijaltaan noin 9,8 mm, beigejä, joissa on toisella puolella merkintä ”L”.

Sitagliptin Stada on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 30, 56 tai 98 tablettia, ja purkeissa, joissa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja 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
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Espanja

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Itävalta

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31E

4814 NE Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.7.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Sitagliptin STADA 25 mg filmdragerade tabletter
Sitagliptin STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Sitagliptin STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Stada
3. Hur du tar Sitagliptin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin Stada är och vad det används för

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

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

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

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och det insulin som kroppen producerar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också bilda för mycket socker.

När detta sker ansamlas socker (glukos) i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

Sitagliptin som finns i Sitagliptin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Stada

Ta inte Sitagliptin Stada

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

Varningar och försiktighet

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får sitagliptin (se avsnitt 4).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Sitagliptin Stada.

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

- en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit)
- gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4).
- typ 1-diabetes
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktninskning, illamående eller kräkning)
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Stada (se avsnitt 4).

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

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin Stada

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar digoxin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin Stada.

Graviditet 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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats, som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka hypoglykemi, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin Stada innehåller natrium

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

Sitagliptin Stada 25 mg innehåller laktos

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

3. Hur du tar Sitagliptin Stada

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

Dosering

Rekommenderad dos är 100 mg en gång dagligen.

Administreringssätt

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

Njurbesvär

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

Andra läkemedel och rekommendationer

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Stada

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsatt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbel dos av detta läkemedel.

Om du slutar att ta Sitagliptin Stada

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta detta läkemedel så länge som din läkare ordinerat behandlingen. Du bör inte sluta ta läkemedlet utan att prata med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA ta Sitagliptin Stada och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, då dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit)
- allvarlig allergisk reaktion, såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker
- illamående
- väderspänning
- kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- magsmärta
- diarré
- förstoppning
- dåsighet

En del patienter har upplevt följande biverkningar vid inledning av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin tillsammans:

Vanliga

- olika typer av magbesvär

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker

Vanliga

- förstoppning

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin och pioglitazon:

Vanliga

- väderspänning
- svullna händer och ben

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

Vanliga

- svullna händer och ben

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

Vanliga

- influensa

Mindre vanliga

- muntorrhet

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

Vanliga

- lågt blodsocker
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektion
- täppt eller rinnande näsa och halsont
- artros
- smärta i armar eller ben

Mindre vanliga

- yrsel
- förstoppning
- klåda

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

- minskat antal blodplättar

Har rapporterats

- njurbesvär (som ibland kräver dialys)
- kräkningar
- ledvärk
- muskelsmärta
- ryggsmärta
- interstitiell lungsjukdom
- bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, etiketten på burken eller på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sitagliptin.

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

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

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

Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

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

Sitagliptin Stada, 50 mg: polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol/PEG, talk, gul järnoxid, röd järnoxid.

Sitagliptin Stada, 100 mg: polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol/PEG, talk, gul järnoxid, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Sitagliptin Stada finns i blisterförpackning innehållande 14, 28, 30, 56, 98 tabletter och i burkar innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)

Spanien

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Vienna

Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

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 19.7.2022