

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin Zentiva 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin Zentiva 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin Zentiva 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sitagliptin Zentiva on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin Zentiva-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 Zentiva 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 Zentiva-valmistetta

Älä ota Sitagliptin Zentiva-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptin Zentiva-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu esiintyneen haimatulehduksen (pankreatiittia) (ks. kohta 4).

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin Zentiva-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
- sitagliptinin 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 lääkkeet valmistet ja Sitagliptin Zentiva

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 Zentiva-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 koneiden käyttökykyyn.

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 Zentiva sisältää natriumia

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

Sitagliptin Zentiva 25 mg sisältää laktoosia

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

3. Miten Sitagliptin Zentiva-valmistetta otetaan

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

Tavanomainen suositeltu annos on:

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

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

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai 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 Zentiva-valmistetta, noudatat lääkärin suosittelemaa ruokavaliota sekä harrastat liikuntaa.

Jos otat enemmän Sitagliptin Zentiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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 unohdat ottaa Sitagliptin Zentiva-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 Zentiva-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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

LOPETA Sitagliptin Zentiva-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 (**esiintymistiheys tuntematon**: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Jos saat vakavan allergisen reaktion, 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 vaihtoehtoisen diabeteslääkkeen (**esiintymistiheys tuntematon**: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

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

Yleinen: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- alhainen verensokeri
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- oksentelu
- erityyppistä epämukavaa tunnetta vatsassa aloitettaessa sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa

Melko harvinainen: enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- vatsakipu
- ripuli
- ummetus
- uneliaisuus

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: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- ummetus

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

Yleinen: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- ilmavaivat
- käsien tai jalkojen turvotus

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

Yleinen: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- käsien tai jalkojen turvotus

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

Yleinen: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- nuhakuume

Melko harvinainen: enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- 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: enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- alhainen verensokeri

- päänsärky
- ylähengitystieinfektio
- tukkoinen tai vuotava nenä
- kurkkukipu
- nivelrikko
- käsivarsien ja särten kipu

Melko harvinainen: enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- heitehuimaus
- ummetus
- kutina

Harvinainen: enintään yhdellä potilaalla 1000:sta

- verihutaleiden vähentynyt määrä

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat dialyysihoitoa
- oksentelu
- nivelsärky
- lihassärky
- selkäsärky
- interstitiaalinen keuhkosairaus
- rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sitagliptin Zentiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa 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 Zentiva sisältää

- Vaikuttava aine on sitagliptiini

- Sitagliptin Zentiva 25 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 25 mg sitagliptiinia.
- Sitagliptin Zentiva 50 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia.
- Sitagliptin Zentiva 100 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 100 mg sitagliptiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti, magnesiumstearaatti.
Sitagliptin Zentiva 25 mg tabletin kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), glyseryylitriasettaatti, punainen rautaoksidi (E172).
Sitagliptin Zentiva 50 mg- ja Sitagliptin Zentiva 100 mg-tablettien kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin Zentiva 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreät, kaksoiskuperat, halkaisijaltaan noin 6 mm, vaaleanpunaiset, toisella puolella kaiverrus ”LC” ja toinen puoli on sileä.

Sitagliptin Zentiva 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreät, kaksoiskuperat, halkaisijaltaan noin 8 mm, oranssit, toisella puolella kaiverrus ”C” ja toinen puoli on sileä.

Sitagliptin Zentiva 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreät, kaksoiskuperat, halkaisijaltaan noin 10 mm, beigenväriset, toisella puolella kaiverrus ”L” ja toinen puoli on sileä.

Läpinäkymätön PVC/PVDC-Alumiini-läpipainopakkaus.
Pakkauskoko: 14, 28, 30, 56, 98 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
10237 Praha 10
Tšekki

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanja

Paikallinen edustaja

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Kroatia, Tšekki, Tanska, Suomi, Saksa, Islanti, Italia, Norja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Sitagliptin Zentiva

Ranska: Sitagliptine Zentiva
Portugali: Sitagliptina Zentiva
Kreikka: Sitagliptin/Zentiva

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2021

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Sitagliptin Zentiva är och vad det används för

Sitagliptin Zentiva 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 Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Zentiva

Använd inte Sitagliptin Zentiva

- 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 Zentiva.

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 (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 Zentiva

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 Zentiva.

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 Zentiva innehåller natrium

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

Stagliptin Zentiva 25 mg innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du har en intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sitagliptin Zentiva

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

Vanlig rekommenderad dos är:

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- genom munnen.

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

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat och dryck.

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 Zentiva.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Zentiva

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

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

Om du har glömt att ta Sitagliptin Zentiva

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 Zentiva

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 Zentiva 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)(**ingen känd frekvens**: frekvens kan inte estimeras utifrån tillgänglig data).
- Om du får en 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 (**ingen känd frekvens**: frekvens kan inte estimeras utifrån tillgänglig data).

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
- olika typer av magbesvär vid start av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- magsmärta
- diarré
- förstoppning
- dåsighet

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: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förstoppning

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- väderspänning
- svullna händer och ben

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svullna händer och ben

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- muntorrhet

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- lågt blodsocker
- huvudvärk

- övre luftvägsinfektion
- täppt eller rinnande näsa
- halsont
- artros
- smärta i armar eller ben

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- yrsel
- förstoppning
- klåda

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens: frekvens kan inte estimeras utifrån tillgänglig data

- 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 uppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sitagliptin Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och 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 för Sitagliptin Zentiva

- Den aktiva substansen är sitagliptin.
- Sitagliptin Zentiva 25 mg filmdragerad tablett: Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.
- Sitagliptin Zentiva 50 mg filmdragerad tablett: Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.

- Sitagliptin Zentiva 100 mg filmdragerad tablett: Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat.
Filmdragering för Sitagliptin Zentiva 25 mg: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), glyceryltriacetat, röd järnoxid (E172).
Filmdragering för Sitagliptin Zentiva 50 mg och Sitagliptin Zentiva 100 mg: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Sitagliptin Zentiva 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa med en diameter på cirka 6 mm, rosa, märkta med "LC" på ena sidan och omärkta på andra sidan.
- Sitagliptin Zentiva 50 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa med en diameter på cirka 8 mm, orange, märkta med "C" på ena sidan och omärkta på andra sidan.
- Sitagliptin Zentiva 100 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa med en diameter på cirka 10 mm, beige, märkta med "L" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Ogenomskinlig PVC/PVDC-aluminium blisterförpackning

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 98 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

10237 Prag 10

Tjeckien

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt för försäljning inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet och in Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Tyskland, Island, Italien, Norge, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Sitagliptin Zentiva

Frankrike: Sitagliptine Zentiva

Portugal: Sitagliptina Zentiva

Grekland: Sitagliptin/Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2021