

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Sitagliptin Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Mikä on tyypin 2 diabetes?

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

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

Älä ota Sitagliptin Mylan -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi.

Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin Mylan -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 Mylan -valmisteen aiheuttama allerginen reaktio (ks. kohta 4).

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin Mylan

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 Mylan -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

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 aikana.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Älä ota tätä lääkettä, jos imetat tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaa 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 Mylan sisältää natriumia

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

3. Miten Sitagliptin Mylan -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos on

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

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

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjän mahaan.

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

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

Jos otat enemmän Sitagliptin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Sitagliptin Mylan -valmistetta

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

Jos lopetat Sitagliptin Mylan -valmisteen oton

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosiosi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiini on lisätty metformiinihoitoon: Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu
Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus

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

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä sulfonyyliurean ja metformiinin kanssa:
Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri
Yleinen: ummetus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia sitagliptiinin ja pioglitatsonin käytön aikana:
Yleinen: ilmavaivat, käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä pioglitatsonin ja metformiinin kanssa:
Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä insuliinin kanssa (metformiiniin yhdistettynä tai ilman sitä):
Yleinen: nuhakuume
Melko harvinainen: suun kuivuminen

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

Yleinen: alhainen verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu, nivelrikko, käsivarsien ja säärtien kipu
Melko harvinainen: heitehuimaus, ummetus, kutina
Harvinainen: verihituleiden vähentynyt määrä
Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat keuhkosairautta, oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Sitagliptin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitagliptin Mylan sisältää

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

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

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

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

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

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.12.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin Mylan är och vad det används för

Sitagliptin Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Ta inte Sitagliptin Mylan

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 Mylan (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 Mylan.

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

- en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit).
- gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet.

Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4).

- typ 1-diabetes.
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktnedgång, illamående eller kräkning).
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna.
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Mylan (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 Mylan

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 Mylan.

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 Mylan inne håller natrium

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

3. Hur du tar Sitagliptin Mylan

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

Rekommenderad dos är:

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

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Mylan

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

Om du har glömt att ta Sitagliptin Mylan

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsätt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel under en och samma dag.

Om du slutar att ta Sitagliptin Mylan

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta detta läkemedel så länge som din läkare ordinerat behandlingen. Du bör inte sluta ta läkemedlet utan att prata med din läkare först. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, då dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens), såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter har upplevt följande biverkningar vid tillägg av sitagliptin till metformin:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): magsmärta, diarré, förstoppning, dåsighet

En del patienter har upplevt olika typer av magbesvär vid inledning av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med en sulfonureid och metformin:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): lågt blodsocker
Vanliga: förstoppning

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin och pioglitazon:
Vanliga: väderspänning, svullna händer och ben

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

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

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

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och halsont, artros, smärta i armar eller ben
Mindre vanliga: yrsel, förstoppning, klåda
Sällsynta: minskat antal blodplättar
Ingen känd frekvens: njurbesvär (som ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Sitagliptin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.
- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.
- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.

Övriga innehållsämnen är: I tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kalciumvätefosfat och magnesiumstearat. Tablettens filmdragering innehåller: poly(vinylalkohol), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Mylan 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa rosa filmdragerade tabletter märkta med M på ena sidan och SL1 på andra sidan.

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

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

Sitagliptin Mylan 25 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 28, 30, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1 eller 30 × 1 filmdragerade tabletter eller i kalenderförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Sitagliptin Mylan 50 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 28, 30, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1 eller 56 × 1 filmdragerade tabletter eller i kalenderförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Sitagliptin Mylan 100 mg filmdragerade tabletter (OPA/alu/PVC//alu) innehållande 14, 30, 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister av OPA/alu/PVC//alu innehållande 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1 eller 56 × 1 filmdragerade tabletter eller i kalenderförpackningar innehållande 28 eller 56 filmdragerade tabletter och i vita plastburkar med vita skruvlock innehållande 98, 100 eller 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 5.12.2022.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.