

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Sitagliptin Glenmark 25 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Glenmark 50 mg filmoovertrukne tabletter
Sitagliptin Glenmark 100 mg filmoovertrukne tabletter
sitagliptin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sitagliptin Glenmark
3. Sådan skal du tage Sitagliptin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sitagliptin Glenmark indeholder det aktive stof sitagliptin, som tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptylpeptidase-4-hæmmere). Disse lægemidler sænker blodsukkeret hos voksne patienter med type 2-diabetes mellitus.

Dette lægemiddel hjælper med at øge mængden af insulin, der frigives efter et måltid, og nedsætter mængden af sukker, der dannes af kroppen.

Din læge har ordineret dette lægemiddel som en hjælp til at sænke dit blodsukker, som er for højt på grund af din type 2-diabetes. Lægemidlet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler (insulin, metformin, sulfonylurinstof eller glitazoner), som sænker blodsukkeret, og som du måske allerede tager for din diabetes, samtidig med at du følger en diæt og motionsplan.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor din krop ikke danner nok insulin, samtidig med at det insulin, som din krop danner, ikke virker så godt, som det burde. Din krop kan også danne for meget sukker. Når dette sker, øges sukkerindholdet (glucose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sitagliptin Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sitagliptin Glenmark

- hvis du er allergisk over for sitagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sitagliptin Glenmark (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Sitagliptin Glenmark (se punkt 4).

Hvis du får blærer på huden, kan det være et tegn på en hudsygdom kaldet bulløs pemfigoid. Lægen vil måske bede dig om at stoppe med at tage Sitagliptin Glenmark.

Fortæl din læge, om du har eller har haft:

- en sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- galdesten, alkoholafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstofstype) i blodet. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis (se punkt 4).
- type 1-diabetes.
- komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning (diabetisk ketoacidose).
- tidligere eller nuværende nyreproblemer.
- en allergisk reaktion over for Sitagliptin Glenmark (se punkt 4).

Dette lægemiddel vil ikke forårsage lavt blodsukker, fordi det ikke virker, når dit blodsukker er lavt. Når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykæmi) forekomme. Lægen vil måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det er ikke effektivt hos børn og unge i alderen 10 til 17 år. Det er ukendt, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt, når det anvendes hos børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sitagliptin Glenmark

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager digoxin (et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme og andre hjerteproblemer). Det kan være nødvendigt at kontrollere indholdet af digoxin i dit blod, hvis du samtidig tager Sitagliptin Glenmark.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage dette lægemiddel under graviditet.

Det vides ikke, om lægemidlet går over i modermælken. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der har dog været rapporter om svimmelhed og døsighed, hvilket kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du tager Sitagliptin Glenmark sammen med lægemidler, der kaldes sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan det medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, eller hvis du arbejder uden sikkert fodfæste.

Sitagliptin Glenmark indeholder natrium og lactose

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Lactose (kun for 25 mg tabletter)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sitagliptin Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige anbefalede dosis er:

- en 100 mg filmovertrukket tablet.
- en gang dagligt.
- gennem munden.

Hvis du har nyreproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis (såsom 25 mg eller 50 mg).

Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad og drikke.

Din læge kan ordinere dette lægemiddel alene eller sammen med visse andre lægemidler, der sænker blodsukkeret.

Diæt og motion kan hjælpe dig, så kroppen bruger sit blodsukker bedre. Det er vigtigt at forblive på den diæt og motionsplan, som lægen anbefaler, mens du tager Sitagliptin Glenmark.

Hvis du har taget for meget Sitagliptin Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Sitagliptin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sitagliptin Glenmark

Hvis du glemmer en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du ikke kommer i tanke om det, før det er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sitagliptin Glenmark

Fortsæt med at tage lægemidlet, så længe din læge ordinerer det, så du fortsat kan få hjælp til at kontrollere dit blodsukker. Du bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Sitagliptin Glenmark og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Svære og vedvarende smerter i maven, som kan stråle ud i ryggen, med eller uden kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigtet, læberne, tungen og svælget, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen omgående. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af din allergiske reaktion og et andet lægemiddel til din diabetes.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, efter at sitagliptin er blevet føjet til metformin:
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning. Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsighed.

Nogle patienter har oplevet forskellige typer mavegener, når de er startet med at kombinere sitagliptin og metformin (hyppighed: almindelig).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med et sulfonylurinstof og metformin:
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Lavt blodsukker.
Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin og pioglitazon:
Almindelig: Øget luftafgang fra tarmen, hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med pioglitazon og metformin:
Almindelig: Hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med insulin (med eller uden metformin):
Almindelig: Influenza.
Ikke almindelig: Tør mund.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin alene i kliniske studier eller ved anvendelse efter markedsføring alene og/eller sammen med anden diabetes-lægemidler:
Almindelig: Lavt blodsukker, hovedpine, infektion i øvre luftveje, stoppet næse eller snue og ondt i halsen, betændelse i led og den tilgrænsende knogle, smerter i armen eller benet.
Ikke almindelig: Svimmelhed, forstoppelse, kløe.
Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): Nedsat antal blodplader.
Hyppighed ikke kendt: Nyreproblemer (som kan kræve dialyse), opkastning, ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, interstitiel lungesygdom, bulløs pemfigoid (en type blærer på huden).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sitagliptin Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: Sitagliptin.
Sitagliptin Glenmark 25 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 25 mg sitagliptin.
Sitagliptin Glenmark 50 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin.
Sitagliptin Glenmark 100 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder sitagliptinhydrochloridmonohydrat svarende til 100 mg sitagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Calciumhydrogenphosphat, cellulose mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat og magnesiumstearat.
Filmovertæk (25 mg): Lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid, triacetin og rød jernoxid.
Filmovertæk (50 mg): Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol/polyethylenglycol, talcum, gul jernoxid og rød jernoxid.
Filmovertæk (100 mg): Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol/polyethylenglycol, talcum, gul jernoxid og rød jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Sitagliptin Glenmark 25 mg filmovertukne tabletter: Runde, bikonvekse, pink, filmovertukne tabletter med en diameter på cirka 6 mm, præget med "LC" på den ene side og glat på den anden side.

Sitagliptin Glenmark 50 mg filmovertukne tabletter: Runde, bikonvekse, orange, filmovertukne tabletter med en diameter på cirka 8 mm, præget med "C" på den ene side og glat på den anden side.

Sitagliptin Glenmark 100 mg filmovertukne tabletter: Runde, bikonvekse, beige, filmovertukne tabletter med en diameter på cirka 9,8 mm, præget med "L" på den ene side og glat på den anden side.

Sitagliptin Glenmark 25 mg filmovertukne tabletter er pakket i

- Blisterpakninger fremstillet af PVC/PVDC-aluminium 10, 14, 28, 30, 56, 98 og 100 filmovertukne tabletter.
- Hvid HDPE-beholder med silica-tørremiddel i låget 100 filmovertukne tabletter.

Sitagliptin Glenmark 50 mg filmovertukne tabletter er pakket i

- Blisterpakninger fremstillet af PVC/PVDC-aluminium 10, 14, 28, 30, 56, 98 og 100 filmovertukne tabletter.
- Hvid HDPE-beholder med silica-tørremiddel i låget 100 filmovertukne tabletter.

Sitagliptin Glenmark 100 mg filmovertukne tabletter er pakket i

- Blisterpakninger fremstillet af PVC/PVDC-aluminium 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 og 120 filmovertukne tabletter.
- Hvid HDPE-beholder med silica-tørremiddel i låget

100 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Norge, Slovakiet, Sverige, Tjekkiet, Tyskland: Sitagliptin Glenmark
Spanien: Sitagliptin Viso Farmacéutica

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022