

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin Grindeks är och vad det används för

Sitagliptin Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks

Använd inte Sitagliptin Grindeks:

- 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 Grindeks (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 Grindeks.

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 Grindeks (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 Grindeks

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 Grindeks.

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 bröstmjolk. 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 Grindeks innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sitagliptin Grindeks

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. Sitagliptin Grindeks 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter har en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

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 Grindeks.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Grindeks

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Grindeks

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 Grindeks

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 Grindeks 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 färre än 1 av 10 användare): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare): magsmärtor, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Sitagliptin Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "EXP" respektive "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, 50 mg eller 100 mg sitagliptin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341), kroskarmellosnatrium (E468), natriumstearyl fumarat (E485), magnesiumstearat (E572).

Tablettens filmdragering innehåller:

25 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol) ympad sampolymer (E1209)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Gul järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)

50 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol) ympad sampolymer (E1209)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Gul järnoxid (E172)

100 mg tabletter:

Makrogol poly(vinylalkohol) ympad sampolymer (E1209)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Glycerolmonokaprylokaprat (typ 1) (E471)
Poly(vinylalkohol) (E1203)
Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "25" på ena sidan. Tabletten är cirka 6,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 50 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "50" på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten är cirka 8,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 100 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta "100" på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten är cirka 10,0 mm i diameter.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister med 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lettland

Tfn: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.lv

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB
Kontinentplan 2,
23142 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Sverige	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Kroatien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Tjeckien	Sitagliptin Grindeks
Danmark	Sitagliptin Grindeks
Estland	Sitagliptin Grindeks
Finland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé
Frankrike	SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg comprimé pelliculé
Tyskland	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grekland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungern	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Irland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italien	Sitagliptin Grindeks
Lettland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten
Nederländerna	Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norge	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Sitagliptin Grindeks
Portugal	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate

Slovakien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg,100 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg,100 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien (Nordirland)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg,100 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-05-22