

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin Krka är och vad det används för

Sitagliptin Krka innehåller den aktiva substansen sitagliptin vilken tillhör en grupp av läkemedel som sänker blodsockernivån hos vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2 (typ 2-diabetes). 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 Krka 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 Krka

Ta inte Sitagliptin Krka

- 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 Krka (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 Krka.

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 Krka (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 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 Krka

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 Krka.

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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sitagliptin Krka

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.

Sitagliptin Krka 50 mg och 100 mg kan delas i två lika stora doser.

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 Krka.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Krka

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 Krka

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 för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sitagliptin Krka

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 Krka 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 (har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare), 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, dåsig

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

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 eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sitagliptin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 Krka 25 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg sitagliptin.

Sitagliptin Krka 50 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sitagliptin.

Sitagliptin Krka 100 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg sitagliptin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat och magnesiumstearat

Filmdragering:

Opadry 85F280010 II HP vit (innehållande poly(vinylalkohol), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Se avsnitt 2 "Sitagliptin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Krka 25 mg filmdragerade tabletter (tabletter): Rosa, runda, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter graverade med märket K25 på ena sidan av tabletten (diameter cirka 7 mm, tjocklek 2,0-3,2 mm).

Sitagliptin Krka 50 mg filmdragerade tabletter (tabletter): Ljust orangea, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan av tabletten. Tabletten är graverad med märket K på ena sidan av skåran och med märket 50 på andra sidan av skåran (diameter cirka 9 mm, tjocklek 2,8-3,8 mm). Tabletten kan delas i lika stora doser.

Sitagliptin Krka 100 mg filmdragerade tabletter (tabletter): Brunorangea, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan av tabletten. Tabletten är graverad med märket K på ena sidan av skåran och med märket 100 på andra sidan av skåran (diameter cirka 11 mm, tjocklek 3,3-4,5 mm). Tabletten kan delas i lika stora doser.

Sitagliptin Krka finns i förpackningar innehållande 14, 28, 30, 56, 60, 90 eller 98 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-01