

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin Micro Labs är och vad det används för

Sitagliptin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs

Ta inte Sitagliptin Micro Labs

- 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 Micro Labs (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 Micro Labs .

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 Micro Labs (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 Micro Labs

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 Micro Labs .

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 eller arbeta utan säkert fotfäste.

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 Micro Labs innehåller natrium

25 mg:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos av fyra tabletter på 25 mg, dvs är näst intill "natriumfritt".

50 mg:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos av två tabletter på 50 mg, dvs är näst intill "natriumfritt".

100 mg:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos av en tablett på 100 mg, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sitagliptin Micro Labs

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 Micro Labs .

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Micro Labs

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Micro Labs

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.

Om du slutar att ta Sitagliptin Micro Labs

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 Micro Labs 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 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, 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 (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 och 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): 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 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 Micro Labs ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret 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

- Den aktiva substansen är sitagliptin.
Varje 25 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat, motsvarande 25 mg sitagliptin.
Varje 50 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat, motsvarande 50 mg sitagliptin.
Varje 100 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat, motsvarande 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
Filmdragering: polyvinylalkohol- delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin Micro Labs 25 mg filmdragerade tabletter:

Rosafärgade, runda, filmdragerade tabletter med fasad kant, präglade med 'S3' på ena sidan och slät på andra sidan.

Sitagliptin Micro Labs 25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar med följande förpackningsstorlekar:

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropylen: 30 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvkork: 1000 filmdragerade tabletter.

Varje burk innehåller kiselgel torkmedel i en separat behållare och ska inte sväljas.

Sitagliptin Micro Labs 25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC-Alu, PVC/PVdC-Alu eller Alu-Alu): 28, 30, 56, 60, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Sitagliptin Micro Labs 50 mg filmdragerade tabletter:

Ljus beigefärgade, runda, filmdragerade tabletter med fasad kant, präglade med 'S4' på ena sidan och slät på andra sidan.

Sitagliptin Micro Labs 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar med följande förpackningsstorlekar:

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropylen: 30 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvkork: 1000 filmdragerade tabletter.

Varje burk innehåller kiselgel torkmedel i en separat behållare och ska inte sväljas.

Sitagliptin Micro Labs 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC-Alu, PVC/PVdC-Alu eller Alu-Alu): 28, 30, 56, 60, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Sitagliptin Micro Labs 100 mg filmdragerade tabletter:

Beigefärgade, runda, filmdragerade tabletter med fasad kant, präglade med 'S7' på ena sidan och slät på andra sidan.

Sitagliptin Micro Labs 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar med följande förpackningsstorlekar:

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropylen: 30 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvkork: 1000 filmdragerade tabletter.

Varje burk innehåller kiselgel torkmedel i en separat behållare och ska inte sväljas.

Sitagliptin Micro Labs 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC-Alu, PVC/PVdC-Alu eller Alu-Alu): 28, 30, 56, 60, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Micro Labs GmbH

Lyoner Strasse 20

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare:

Misom Labs Ltd.

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Micro Labs GmbH

Lyoner Strasse 20

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-08.