

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin Teva är och vad det används för

Sitagliptin Teva innehåller den aktiva substansen sitagliptin vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare). Dessa läkemedel sänker blodsockernivån hos vuxna patienter med *diabetes mellitus* typ 2.

Detta läkemedel hjälper till att öka insulinnivåerna som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Din läkare har ordinerat detta läkemedel som hjälp för 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 tillräckligt med insulin och att det insulin som kroppen bildar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också bilda för mycket socker. När detta sker, ansamlas socker (glukos) i blodet, vilket kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Teva

Ta inte Sitagliptin Teva

- om du är allergisk mot sitagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sitagliptin Teva. Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som behandlats med sitagliptin (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 Teva.

Tala om för din läkare om du har eller har haft

- en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit)
- gallstenar, 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 viktminskning, illamående eller kräkningar)
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna
- en allergisk reaktion mot sitagliptin (se avsnitt 4).

Detta läkemedel verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker. Om detta läkemedel används i kombination med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) dock förekomma. Läkaren 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 yngre än 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin Teva

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 Teva.

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 ta detta läkemedel under graviditet.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Du bör inte ta detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar inverkan 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 framföra fordon och använda maskiner eller att 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 Teva 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 Teva

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).

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

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

Läkaren kan ordinera 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 Teva.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin Teva

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg den. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsatt enligt ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel.

Om du slutar att ta Sitagliptin Teva

Fortsätt ta detta läkemedel så länge läkaren ordinerar det till dig. På så sätt hålls ditt blodsockervärde under kontroll. Du ska inte sluta ta detta läkemedel utan att först diskutera med läkare.

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 Teva 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, nässelutslag, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, sluta ta detta läkemedel och kontakta **omedelbart** läkare. 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: vanlig).

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: väderspänningar, 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 prövningar eller 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 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan eller burken 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.
En Sitagliptin Teva 25 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinmaleat motsvarande 25 mg sitagliptin.
En Sitagliptin Teva 50 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinmaleat motsvarande 50 mg sitagliptin.
En Sitagliptin Teva 100 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinmaleat motsvarande 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
Tablettens filmdragering innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
Sitagliptin Teva 25 mg tabletterna innehåller dessutom svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten med 25 mg är rosa, rund och filmdragerad. En sida är präglad med "S25" och den andra sidan är slät.

Tabletten med 50 mg är beige, rund och filmdragerad. Ena sidan har en brytskåra och präglad är med "S|50". Den andra sidan har en brytskåra.

Tabletten med 100 mg är orange, rund och filmdragerad. Ena sidan av tabletten har en brytskåra och präglad med "S|100". Den andra sidan har en brytskåra.

Sitagliptin Teva finns som blisterförpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 120 tabletter, i kalenderförpackningar med 14, 28, 56 och 98 tabletter, endosblisterförpackningar med 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 tabletter eller en burk (med torkmedelspåse) innehållande 100 eller 250 tabletter.

Burk med 250 tabletter är endast för sjukhusbruk och dosdispensering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

TEVA Pharmaceutical Works Ltd
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungern

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Actavis International Ltd
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-11-13