

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit** sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta
3. Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisältää kahta eri lääkeainetta, sitagliptiinia ja metformiinia.

- sitagliptiini kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään
- metformiini kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Nämä lääkeaineet yhdessä auttavat pitämään verensokeriarvot hallinnassa tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla potilailla. Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Tämä lääke auttaa alentamaan verensokeriasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden (insuliinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa.

#### **Mikä on tyyppin 2 diabetes?**

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta**

##### **Älä ota Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta**

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on vaikea infektio tai nestevajaus
- jos olet menossa varjoainekuvaukseen, jossa sinulle annetaan varjoainetta suoneen. Munuaistesi toiminnasta riippuen sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö kuvauksen ajaksi sekä kahden tai useamman päivän ajaksi sen jälkeen, lääkärin ohjeen mukaan
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä, kuten shokki tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos käytät runsaasti alkoholia (joko joka päivä tai vain ajoittain)
- jos imetät.

Älä ota Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta, jos jokin ylläolevista koskee sinua, ja keskustele lääkärin kanssa muista diabeteksen hoitotavoista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen ottamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu esiintyneen haimatulehdusta (pankreatiittia) (ks. kohta 4).

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käytön.

### **Maitohappoasidoosin riski**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla.

Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

**Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa** (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

**Lopeta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.**

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (esim. haimatulehdus)
- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholi riippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4).
- jos sinulla on tyyppi 1 diabetes, jota kutsutaan joskus myös insuliinista riippuvaiseksi diabetekseksi
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita sitagliptiinille, metformiinille tai sitagliptiini-metformiinihydrokloridille (ks. kohta 4)
- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä sitagliptiini-metformiinihydrokloridin kanssa, koska sinulla voi esiintyä alhaista verensokeria (hypoglykemiaa). Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin ylläolevista sinua.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Se ei ole tehokas 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tämän lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta alle 10-vuotiailla lapsilla ei ole tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Jos sinulle annetaan jodia sisältäviä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -lääkkeen annosta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- suun kautta, inhalaationa tai injektiona otettavat lääkkeet, joita käytetään tulehduksellisten sairauksien, kuten astman ja nivelrikon hoitoon (kortikosteroidit)
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- tietyt keuhkoastman hoitoon käytettävät lääkkeet (beetasymptomimeetit)
- jodia sisältävät varjoaineet tai alkoholia sisältävät lääkkeet
- tietyt vatsavaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten simetidiini
- ranolatsiini, joka on angina pectoriksen hoitoon käytettävä lääke
- dolutegraviiri, joka on HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke
- vandetanibi, joka on tietyn tyyppisen kilpirauhassyövän (medullaarisen kilpirauhassyövän) hoitoon käytettävä lääke
- digoksiini (käytetään sydämen epäsäännöllisen sykkeen ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

### **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan alkoholin kanssa**

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota tätä lääkettä raskauden tai imetyksen aikana. Katso kohta 2, Älä ota Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Sitagliptiinin käytön yhteydessä on kuitenkin raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaalla alustalla.

### **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota yksi tabletti:
  - kahdesti vuorokaudessa suun kautta
  - aterioiden yhteydessä vatsan ärtymisen vaaran pienentämiseksi.
- Lääkäri voi joutua suurentamaan annostasi, jotta verensokerisi pysyy hallinnassa.
- Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Sinun tulee jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana ja huolehtia hiilihydraattien saannista tasaisesti pitkin päivää.

Yksinään käytettynä tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kun tätä lääkettä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi alhaista verensokeria esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

### **Jos otat enemmän Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat tätä lääkettä enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriin. Mene sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, esim. kylmyyden tunne tai epämukava olo, voimakas pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, selittämätön painon lasku, lihaskouristukset tai nopea hengitys (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Jos unohdat ottaa Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos huomaat unohtaneesi ottaa annoksen vasta kun on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja palaa takaisin normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta tätä lääkettä.

### **Jos lopetat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käytön**

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosasi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käytön, verensokerisi voi kohota uudestaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Jos saat vakavan allergisen reaktion (esiintymistiheys on tuntematon), johon voi kuulua ihottuma, nokkosihottuma, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehdoisen diabeteslääkkeen.

Joillakin metformiinia käyttävillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinihoidon:

Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu  
Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus

Joillakin potilailla on esiintynyt ripulia, pahoinvointia, ilmavaivoja, ummetusta, vatsakipua tai oksentelua, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa (esiintymistiheys on yleinen).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä sulfonyyliurean, esim. glimepiridin, kanssa:

Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri  
Yleinen: ummetus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä pioglitatsonin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä insuliinin kanssa:

Hyvin yleinen: alhainen verensokeri  
Melko harvinainen: suun kuivuminen, päänsärky

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia pelkästään sitagliptiinia (toinen Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen lääkaineista) käytettäessä kliinisissä tutkimuksissa tai Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen tai sitagliptiinin

markkinoille tulemisen jälkeen, kun Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmistetta tai sitagliptiinia on käytetty yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

Yleinen: alhainen verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu, nivelrikko, käsivarsien ja säärtien kipu

Melko harvinainen: heitehuimaus, ummetus, kutina

Harvinainen: verihutaleiden vähentynyt määrä

Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat keinomunuaishoitoa, oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet pelkästään metformiinia:

Hyvin yleinen: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Nämä oireet voivat ilmaantua, kun aloitat metformiinihoidon ja häviävät tavallisesti.

Yleinen: metallin maku suussa

Hyvin harvinainen: pienentynyt B<sub>12</sub>-vitamiinin pitoisuus, hepatiitti (maksasairaus), nokkosihottuma, ihon punoitus (ihottuma) tai kutina.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini.
  - Yksi 50 mg/1000 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, natriumstearyyliyfumaraatti, polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja

musta rautaoksidi (E172). Ks. kohta 2 ”Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

50 mg/1000 mg tabletti on persikan värinen tai ruskea, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”M” ja toisella puolella ”SM7”.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan on saatavana

- läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56, 98 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia
- kerrannaispakkauksessa, jossa on 196 (2 pakkausta, joissa on 98) kalvopäällysteistä tablettia
- yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 56 x 1 tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia
- purkkipakkauksissa, jotka sisältävät 90 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanti.

### **Valmistaja(t)**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Medis International as, Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, Tšekin tasavalta

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Unkari

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatrix Oy  
Puh: +358 20 720 9555

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2022**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## Bipacksedel: Information till patienten

### Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan 50 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter sitagliptin/metforminhydroklorid

**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/Metformin hydrochloride Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan
3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan är och vad det används för**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan innehåller två aktiva substanser som kallas sitagliptin och metformin.

- sitagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare)
- metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Båda dessa substanser hjälper till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas typ 2-diabetes mellitus. Detta läkemedel hjälper till att öka nivåerna av insulin som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Tillsammans med kost och motion, används detta läkemedel som hjälp att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används vid diabetes (insulin, sulfonureider eller glitazoner).

#### **Vad är typ 2-diabetes?**

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och att det insulin som kroppen bildar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När detta sker ansamlas socker (glukos) i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

##### **Ta inte Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

- om du är allergisk mot sitagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas



- i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt
- om du har en svår infektion eller om du är uttorkad
  - om du ska genomgå kontraströntgen med injektion av ett färgämne. Du kommer att behöva göra ett behandlingsuppehåll med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan under 2 eller fler dagar efter ingreppet enligt läkarens instruktion, beroende på hur dina njurar fungerar
  - om du nyligen har genomgått en hjärtinfarkt eller har allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas
  - om du har leverbesvär
  - om du dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis)
  - om du ammar.

Ta inte Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan om något av ovanstående gäller dig och tala med läkare om andra sätt att hantera din diabetes. Om du är osäker kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar det här läkemedlet.

### **Varningar och försiktighet**

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (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/Metformin hydrochloride Mylan.

### **Risk för laktacidosis**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktacidosis, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktacidosis är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

**Sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning**, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

**Sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktacidosis** eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktacidosis är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktacidosis är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan:

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (t ex pankreatit)
- om du har eller har haft 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).
- om du har typ 1-diabetes. Detta kallas också insulinberoende diabetes.
- om du har eller har haft en allergisk reaktion mot sitagliptin, metformin eller sitagliptin/metforminhydroklorid (se avsnitt 4)

- om du även tar en sulfonureid eller insulin, läkemedel mot diabetes, tillsammans med sitagliptin/metforminhydroklorid eftersom du då kan uppleva låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Din läkare kan minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och när du ska börja ta det igen.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

Under behandling med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

### **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/Metformin hydrochloride Mylan**

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel (som tas via munnen, inhalation eller injektion) som används vid behandling av inflammation som astma och artrit (glukokortikoider)
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- specifika läkemedel som används vid behandling av andningsproblem (beta-2-agonister)
- joderat kontrastmedel eller läkemedel som innehåller alkohol
- vissa läkemedel som används vid behandling av magproblem, såsom cimetidin
- ranolazin, ett läkemedel som används vid behandling av angina
- dolutegravir, ett läkemedel som används vid behandling av hiv-infektion
- vandetanib, ett läkemedel som används vid en särskild typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer)
- digoxin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

### **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan med alkohol**

Undvik högt alkoholintag medan du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet).

### **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 eller om du ammar. Se avsnitt 2, Ta inte Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan.

### **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 vid användning av sitagliptin, vilket kan påverka din förmåga att köra eller 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.

### **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta en tablett:
  - två gånger dagligen via munnen
  - i samband med måltid. Detta minskar risken för magbesvär.
- Din läkare kan behöva öka dosen för att kontrollera ditt blodsocker.
- Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Du ska fortsätta med den kost som rekommenderas av din läkare under behandling med detta läkemedel och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen.

Detta läkemedel enbart orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När detta läkemedel tas tillsammans med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då behöva sänka dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av detta läkemedel. Uppsök sjukhus om du har symtom på laktacidosis, såsom att känna sig frusen eller inte må helt bra, kraftigt illamående eller kräkningar, magsmärta, oförklarad viktnedgång, muskelkramper eller snabb andning (se avsnitt Varningar och försiktighet).

### **Om du har glömt att ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

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 enligt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel under en och samma dag.

### **Om du slutar att ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan**

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge din läkare ordinerar det, så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker. Du bör inte sluta att ta detta läkemedel utan att tala med läkare först. Om du slutar ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kan ditt blodsocker komma att stiga igen.

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/Metformin hydrochloride Mylan 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, eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig måste du **sluta ta Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

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 skriva ut ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter som har behandlats med metformin och tilläggsbehandling med sitagliptin har upplevt följande biverkningar:

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): magsmärta, diarré, förstoppning, dåsighet

En del patienter har upplevt diarré, illamående, väderspänning, förstoppning, magsmärta eller kräkningar då de börjat med behandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med en sulfonureid såsom glimepirid:

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 detta läkemedel i kombination med pioglitazon:

Vanliga: svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med insulin:

Mycket vanliga: lågt blodsocker

Mindre vanliga: muntorrhet, huvudvärk

En del patienter har upplevt följande biverkningar i kliniska studier när de tagit enbart sitagliptin (en av substanserna i Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan), eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan eller sitagliptin enbart 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)

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart metformin:

Mycket vanliga: illamående, kräkningar, diarré, magsmärta och aptitförlust. Dessa symtom kan uppkomma när du börjar ta metformin och försvinner vanligtvis.

Vanliga: metallsmak i munnen

Mycket sällsynta: minskade vitamin B<sub>12</sub>-nivåer, hepatit (inflammation i levern), nässelutslag, hudrodnad (utslag) eller klåda.

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP och kartongen efter Utg.dat. 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**

- De aktiva substanserna är sitagliptin och metformin.
  - Varje 50 mg/1 000 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, povidon, natriumstearylfumarat, polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172). Se avsnitt 2, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan innehåller natrium.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

50 mg/1 000 mg-tabletten är en aprikosfärgad till brun, kapselformad, bikonvex tablett med fasad kant som är märkt med "M" på den ena sidan och "SM7" på den andra sidan.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan är tillgängligt i:

- blisterförpackningar innehållande 14, 56, 98 eller 196 filmdragerade tabletter
- multipack innehållande 196 (2 förpackningar med 98) filmdragerade tabletter
- endosblisterförpackningar innehållande 14 × 1, 56 × 1 eller 60 × 1 filmdragerade tabletter

- burkförpackningar innehållande 90 eller 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Irland.

**Tillverkare**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Medis International as, Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, Tjeckien

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungern

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatris Oy  
Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.