

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sitagliptin ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
sitagliptiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sitagliptin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Sitagliptin ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitagliptin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin ratiopharm -lääkkeen vaikuttava aine on sitagliptiini, joka kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. DPP-4-estäjät alentavat tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden verensokeriarvoja.

Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Lääkäri on määrännyt sinulle tätä lääkettä alentamaan verensokeriasi, joka on liian korkea tyypin 2 diabeteksen vuoksi. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden verensokeria alentavien lääkkeiden (insuliinin, metformiinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa, joita ehkä jo käytät diabeteksen hoitoon suositellun ruokavalion ja liikuntaohjelman ohella.

Mikä on tyypin 2 diabetes?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistö 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 ratiopharm -tabletteja

Älä ota Sitagliptin ratiopharmia

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin ratiopharmia. Sitagliptiinilääkettä käyttäneillä 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 ratiopharmin käytön.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut

- jokin haimasairaus (esim. haimatulehdus)
- sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen riskiä (ks. kohta 4).
- tyypin 1 diabetes
- diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, johon liittyy korkea verensokeri, nopea painon lasku, pahoinvointi tai oksentelu)
- jokin munuaissairaus
- sitagliptiinin aiheuttama allerginen reaktio (ks. kohta 4).

Tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta liian alhaista verensokeria, koska se ei tehoa silloin kun verensokeri on alhainen. Jos tätä lääkettä kuitenkin käytetään sulfonyyliurea- tai insuliini- kanssa samanaikaisesti, liian alhaista verensokeria (hypoglykemiaa) saattaa esiintyä. Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

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-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät digoksiinia (käytetään sydämen rytmihäiriöiden ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin ratiopharmia käytetään samanaikaisesti.

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 aikana.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Älä ota tätä lääkettä, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai suorittamaan muita tarkkuutta vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Sitagliptin ratiopharmia otetaan

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

Tavanomainen suositeltu annostus on

- yksi 100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti
- kerran vuorokaudessa
- suun kautta.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienempiä annoksia (kuten 25 mg tai 50 mg).

Sitagliptin ratiopharm 50 mg:n ja 100 mg:n tabletit voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden verensokeria alentavien lääkkeiden kanssa.

Ruokavalio ja liikunta voivat auttaa elimistöäsi käyttämään verensokeria tehokkaammin. On tärkeää, että samalla kun käytät Sitagliptin ratiopharmia, noudatat lääkärin suosittelemaa ruokavaliota sekä harrastat liikuntaa.

Jos otat enemmän Sitagliptin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sitagliptin ratiopharm -annoksen

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

Jos lopetat Sitagliptin ratiopharm -lääkkeen käytön

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri määrää, jotta verensokeriarvosuosi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

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 ratiopharmin 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.

Jos saat vakavan allergisen reaktion (esiintymistiheys on tuntematon), johon voi kuulua ihottumaa, nokkosihottumaa, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, 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 potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiini on lisätty

metformiinihoitoon:

Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu

Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus.

Joskus potilailla on esiintynyt erityyppisiä epämukavuuden tunteita vatsassaan, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa (esiintymistiheys on yleinen).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty

yhdessä sulfonyyliurean ja metformiinin kanssa:

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

Yleinen: ummetus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia sitagliptiinin ja pioglitatsonin käytön aikana:

Yleinen: ilmavaivat, käsien tai jalkojen turvotus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä pioglitatsonin ja metformiinin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiinia on käytetty yhdessä insuliinin kanssa (metformiiniin yhdistettynä tai ilman sitä):

Yleinen: nuhakuume

Melko harvinainen: suun kuivuminen.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa pelkästään sitagliptiinia käytettäessä tai tämän lääkkeen markkinoille tulemisen jälkeen, kun sitagliptiinia on käytetty yksin ja/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: verihitaleiden vähentynyt määrä

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sitagliptin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakauksessa tai purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitagliptin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on sitagliptiini.
 - Yksi Sitagliptin ratiopharm 25 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää sitagliptiinimaleaattia määrän, joka vastaa 25 mg:a sitagliptiinia
 - Yksi Sitagliptin ratiopharm 50 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää sitagliptiinimaleaattia määrän, joka vastaa 50 mg:a sitagliptiinia
 - Yksi Sitagliptin ratiopharm 100 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää sitagliptiinimaleaattia määrän, joka vastaa 100 mg:a sitagliptiinia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
Tabletin kalvopäällyste sisältää: osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia, makrogolia 3350, titaanidioksidia (E171), talkkia, keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).
Sitagliptin ratiopharm 25 mg:n tablettien päällyste sisältää lisäksi mustaa rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin ratiopharm 25 mg:n tabletti on vaaleanpunertava, pyöreä ja kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”S25” ja sen toinen puoli on sileä.

Sitagliptin ratiopharm 50 mg:n tabletti on beige, pyöreä ja kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja samalle puolelle on kaiverrettu merkintä ”S|50”. Tabletin toisella puolella on pelkkä jakouurre.

Sitagliptin ratiopharm 100 mg:n tabletti on oranssi, pyöreä ja kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja samalle puolelle on kaiverrettu merkintä ”S|100”. Tabletin toisella puolella on pelkkä jakouurre.

Sitagliptin ratiopharm -tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 120 tabletin läpipainopakkauksina, 14, 28, 56 ja 98 tabletin kalenteripakkauksina, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ja 120 x 1 tabletin annoksittain perforoiduissa läpipainopakkauksissa sekä 100 ja 250 tabletin HDPE purkissa (sisältäen kuivausainepussin).

250 tabletin purkki on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön / suljetuissa tiloissa käytettäväksi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Unkari

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

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

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sitagliptin ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Sitagliptin ratiopharm heter sitagliptin. Denna substans tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare). Dessa läkemedel sänker blodsockernivån hos vuxna patienter med *diabetes mellitus* typ 2.

Sitagliptin ratiopharm hjälper till att höja insulinnivåerna efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Din läkare har ordinerat dig Sitagliptin ratiopharm som hjälp för att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Detta läkemedel ska användas i kombination med det kost- och motionsprogram du följer, och läkemedlet kan tas ensamt eller användas tillsammans med vissa andra blodsockersänkande läkemedel (insulin, metformin, sulfonylurea eller glitazoner) som du kanske redan tar för din diabetes.

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 producera 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 ratiopharm

Använd inte Sitagliptin ratiopharm

- 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 ratiopharm.

Fall av bukspottkörtelinflammation (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 ratiopharm.

Tala om för din läkare om du har eller har haft

- någon bukspottkörtelsjukdom (som bukspottkörtelinflammation)
- gallstenar, alkoholberoende eller mycket höga triglyceridvärden (en viss typ av blodfetter). Dessa tillstånd kan öka risken för bukspottkörtelinflammation (se avsnitt 4).
- typ 1-diabetes
- diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes som innebär ett högt blodsockervärde, snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar)
- något njurproblem
- en allergisk reaktion mot sitagliptin (se avsnitt 4).

Det är osannolikt att detta läkemedel skulle orsaka alltför låga blodsockerhalter, eftersom sitagliptin inte har någon effekt då blodsockerhalten är låg. Om medicinen används i kombination med någon sulfonylurea eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) dock förekomma. Läkaren kan i så fall minska din sulfonylurea- eller insulindos.

Barn och ungdomar

Barn och unga under 18 år ska inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Man känner inte till om läkemedlet är säkert och effektivt hos barn under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder digoxin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtbesvär). Digoxinhalten i ditt blod kan behöva följas upp om du tar detta läkemedel medan du behandlas med Sitagliptin ratiopharm.

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.

Kvinnor som är gravida ska inte använda Sitagliptin ratiopharm.

Det är inte känt om Sitagliptin ratiopharm passerar över i bröstmjölk. Du bör inte använda Sitagliptin ratiopharm 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 dåsigheit har dock rapporterats, vilket kan påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner.

En kombinationsbehandling med detta läkemedel och sulfonylurea eller insulin kan orsaka hypoglykemi, vilket i sin tur kan påverka förmågan att framföra fordon och att utföra arbetsuppgifter utan säkert underlag.

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 ratiopharm innehåller natrium

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

“natriumfritt”.

3. Hur du tar Sitagliptin ratiopharm

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

Rekommenderad dos är vanligen

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- via munnen.

Om du har något njurbesvär kan läkaren ordinera dig en lägre dos (t.ex. 25 mg eller 50 mg).

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

Detta läkemedel kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

Läkaren kan ordinera detta läkemedel ensamt eller att tas tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att du fortsätter följa de kost-, motions- och viktminskningsprogram som läkaren rekommenderat under tiden du tar Sitagliptin ratiopharm.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin ratiopharm

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 bortglömda dosen utan fortsätt enligt ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel.

Om du slutar att använda Sitagliptin ratiopharm

Fortsätt ta detta läkemedel så länge läkaren ordinerar det till dig. På så sätt hålls ditt blodsockervärde under kontroll. Du får 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 ratiopharm och kontakta genast läkare om du observerar något av följande symtom:

- Svåra och ihållande magsmärter (i bukområdet) vilka kan stråla ut mot ryggen, eventuellt i kombination med illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på en bukspottkörtelinflammation (pankreatit).

Om du får någon allvarlig allergisk reaktion (frekvens okänd), som hudutslag, nässelutslag, blåsor och/eller flagande hud samt svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, ska du sluta ta detta läkemedel och **omedelbart** kontakta läkare. Läkaren kan ordinera något läkemedel mot den allergiska reaktionen och byta ditt diabetesläkemedel till något

annat.

En del patienter har upplevt följande biverkningar då sitagliptin adderats till en behandling med metformin:

Vanliga (hos upp till 1 användare av 10): lågt blodsockervärde, illamående, gasbesvär, kräkningar
Mindre vanliga (hos upp till 1 användare av 100): magont, diarré, förstoppning, dåsighet.

Vissa patienter har upplevt olika typer av obehag i magen då de inlett en behandling med kombinationen sitagliptin och metformin (vanlig biverkning).

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de tagit sitagliptin tillsammans med sulfonylurea och metformin:

Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10): lågt blodsockervärde
Vanliga: förstoppning.

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de tagit sitagliptin tillsammans med pioglitazon:

Vanliga: gasbesvär, svullna händer och fötter.

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de tagit sitagliptin tillsammans med pioglitazon och metformin:

Vanliga: svullna händer och fötter.

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de tagit sitagliptin tillsammans med insulin (med eller utan metformin):

Vanliga: halsfluss

Mindre vanliga: muntorrhet.

En del patienter har upplevt följande biverkningar då de tagit sitagliptin ensamt i kliniska prövningar, eller då sitagliptin använts ensamt och/eller tillsammans med andra diabetesläkemedel efter det att läkemedlet kommit ut på marknaden:

Vanliga: lågt blodsockervärde, huvudvärk, övre luftvägsinfektioner, täppt näsa eller rinnsnuva och ont i halsen, osteoartrit (d.v.s. artros), ont i armar eller ben

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning, klåda

Sällsynta: minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens: njurbesvär (vilka ibland kräver dialysbehandling), kräkningar, ledsmärtor, muskelsmärter, ryggont, 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 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sitagliptin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller burken 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.
 - En Sitagliptin ratiopharm 25 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller sitagliptinmaleat i en mängd som motsvarar 25 mg sitagliptin.
 - En Sitagliptin ratiopharm 50 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller sitagliptinmaleat i en mängd som motsvarar 50 mg sitagliptin.
 - En Sitagliptin ratiopharm 100 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller sitagliptinmaleat i en mängd som motsvarar 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan 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 ratiopharm 25 mg tabletterna innehåller dessutom svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletten är rosa, rund och filmdragerad. Ena sidan av tabletten är försedd med graveringen ”S25” och den andra sidan av tabletten är slät.

Sitagliptin ratiopharm 50 mg tabletten är beige, rund och filmdragerad. Ena sidan av tabletten är försedd med brytskåra samt graveringen ”S|50”. Den andra sidan av tabletten är försedd med brytskåra.

Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletten är orange, rund och filmdragerad. Ena sidan av tabletten är försedd med brytskåra samt graveringen ”S|100”. Den andra sidan av tabletten är försedd med brytskåra.

Sitagliptin ratiopharm finns att få i blisterförpackningar på 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 120 tabletter, i kalenderförpackningar på 14, 28, 56 och 98 tabletter, i perforerade endosblisterförpackningar på 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 tabletter eller i HDPE burk (med torkmedelspåse) på 100 eller 250 tabletter.

Burken med 250 tabletter är avsedd endast för sjukhusbruk / användning i slutna utrymmen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungern

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 17.11.2022