

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Glenmarkia
3. Miten Sitagliptin/Metformin Glenmarkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin/Metformin Glenmarkin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitagliptin/Metformin Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 tyypin 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 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. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

Sitagliptiinia ja metformiinia, joita Sitagliptin/Metformin Glenmark sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Glenmarkia

Älä ota Sitagliptin/Metformin Glenmarkia

- jos olet allerginen sitagliptiinille, 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 Glenmarkin 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 Glenmarkia, jos jokin yllä olevista koskee sinua, ja keskustele lääkärin kanssa muista diabeteksen hoitotavoista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Glenmarkia.

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptin/Metformin Glenmarkia 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 Glenmarkin käytön.

Maitohappoasidoosin riski

Sitagliptin/Metformin Glenmark voi aiheuttaa hyvin harvoin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosin 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.

Lopeta Sitagliptin/Metformin Glenmarkin käyttö 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 Glenmarkin 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 sairauden tunne ja voimakas väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Glenmarkia:

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (esim. haimatulehdus)
- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4).
- jos sinulla on tyypin 1 diabetes. Joskus sitä kutsutaan myös insuliinista riippuvaiseksi diabetekseksi.
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita sitagliptiinille, metformiinille tai Sitagliptin/Metformin Glenmarkille (ks. kohta 4)

- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä Sitagliptin/Metformin Glenmarkin kanssa, koska sinulla voi esiintyä alhaista verensokeria (hypoglykemiaa). Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos menet suureen leikkaukseen, sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin Glenmarkin käyttö toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin lopetat ja milloin aloitat uudelleen Sitagliptin/Metformin Glenmarkin ottamisen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin Glenmarkin ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin ylläolevista sinua.

Sitagliptin/Metformin Glenmark -hoidon aikana lääkäri tarkistaa munuaistesi toiminnan 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 Glenmark

Jos sinulle on tarpeen antaa jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Sitagliptin/Metformin Glenmarkin käyttö täytyy lopettaa ennen pistoksen antoa tai sen antamisen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin lopetat ja milloin aloitat uudelleen Sitagliptin/Metformin Glenmarkin ottamisen.

Kerro lääkäriille 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 Glenmarkin annostusta. 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 (diureetit)
- 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 Glenmarkia käytetään samanaikaisesti.

Sitagliptin/Metformin Glenmark alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Sitagliptin/Metformin Glenmarkin käytön aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoosidoosin 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. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät. Katso kohta 2, **Älä ota Sitagliptin/Metformin Glenmarkia.**

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn. On kuitenkin ilmoitettu huimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa alhaisen verensokerin (hypoglykemiaa), joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaalla alustalla.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin/Metformin Glenmark sisältää natriumia ja laktoosia

Natrium

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

Laktoosi (vain 50 mg/850 mg tabletit)

Jos et siedä joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Sitagliptin/Metformin Glenmarkia otetaan

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

- Ota yksi tabletti:
- kaksi kertaa 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 pitää 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, alhaista verensokeria voi esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos otat enemmän Sitagliptin/Metformin Glenmarkia kuin sinun pitäisi

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

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 Glenmarkia

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 Glenmarkin oton

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosu pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Sitagliptin/Metformin Glenmarkin 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 Glenmarkin ottaminen ja ota heti yhteyttä 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 Glenmark 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, **sinun täytyy lopettaa Sitagliptin/Metformin Glenmarkin käyttö ja ottaa 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 Glenmarkin lääkeaineista) käytettäessä kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoille tulemisen jälkeen, kun Sitagliptin/Metformin Glenmarkia 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: verihytaleiden vähentynyt määrä

Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissakin 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 ne häviävät tavallisesti.

Yleinen: metallin maku suussa

Hyvin harvinainen: pienentynyt B12-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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sitagliptin/Metformin Glenmarkin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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 Glenmark sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini.
Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 50 mg sitagliptiinia (hydrokloridimonohydraattina) ja 850 mg metformiinihydrokloridia.
Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi tabletti sisältää 50 mg sitagliptiinia (hydrokloridimonohydraattina) ja 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni (K29/32), natriumlauryylisulfaatti ja natriumstearyyli-fumaraatti
Kalvopäällyste (50 mg/850 mg): laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, triasetiini ja punainen rautaoksidi
Kalvopäällyste (50 mg/1000 mg): polyvinyylialkoholi, makrogoli/polyetyleeniglykoli, talkki, titaanidioksidi, punainen ja musta rautaoksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit: Soikeat, kaksoiskuperat noin 20,5 mm x 9,5 mm kokoiset, vaaleanpunaiset kalvopäällysteiset tabletit, joissa on toisella puolella merkintä ”S476” ja toinen puoli on sileä.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit: Soikeat, kaksoiskuperat noin 21,5 mm x 10,0 mm kokoiset, ruskeat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on toisella puolella merkintä ”S477” ja toinen puoli on sileä.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg kalvopäällysteisten tablettien pakkaus:

- Läpinäkymätön PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkaus. Pakkauskoot 14, 28, 30, 56, 60, 98, 196 ja 210 tablettia
- Valkoinen HDPE-purkki, jossa silikageeli-kuivatuspakkaus korkissa. Pakkauskoko 100 tablettia.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg kalvopäällysteisten tablettien pakkaus:

- Läpinäkymätön PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkaus. Pakkauskoot 14, 28, 30, 56, 60, 98, 196 ja 210 tablettia
- Valkoinen HDPE-purkki, jossa silikageeli-kuivatuspakkaus korkissa. Pakkauskoko 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Saksa

Valmistaja

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 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 Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin Glenmark
3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin/Metformin Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin/Metformin Glenmark är och vad det används för

Sitagliptin/Metformin Glenmark innehåller två olika 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.

Tillsammans hjälper de 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.

Sitagliptin och metformin som finns i Sitagliptin/Metformin Glenmark kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin Glenmark

Ta inte Sitagliptin/Metformin Glenmark

- 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, sömnlighet 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 Glenmark vid tillfället för röntgen och 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 varje dag eller endast periodvis)
- om du ammar

Ta inte Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 Sitagliptin/Metformin Glenmark.

Varningar och försiktighet

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

Risk för laktatacidos

Sitagliptin/Metformin Glenmark kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos 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 (såsom akut svår hjärtsjukdom).

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

Sluta ta Sitagliptin/Metformin Glenmark under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande förlust av vatten från kroppen), såsom 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 Glenmark och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos 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

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

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

- 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/Metformin Glenmark (se avsnitt 4)

- om du tar sulfonureid eller insulin, läkemedel mot diabetes, tillsammans med Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 Glenmark under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta och när du ska börja ta Sitagliptin/Metformin Glenmark igen.

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

Under behandling med Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin/Metformin Glenmark

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 Glenmark före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 Glenmark. 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, såsom 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 kärlkramp (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 Glenmark

Sitagliptin/Metformin Glenmark med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Sitagliptin/Metformin Glenmark 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 ska inte ta detta läkemedel under graviditet eller om du ammar. Se avsnitt 2, **Ta inte Sitagliptin/Metformin Glenmark.**

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, 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 lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin/Metformin Glenmark innehåller natrium och laktos

Natrium

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

Laktos (gäller bara för 50 mg/850 mg tablettarna)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin Glenmark

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 Glenmark

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 0800 147 111 i Finland, tel 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Uppsök sjukhus om du har symtom på laktatacidos, 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 Glenmark

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.

Om du slutar att ta Sitagliptin/Metformin Glenmark

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

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 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 har upplevt följande biverkningar efter sitagliptin har lagts till:

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, 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 Glenmark), eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av Sitagliptin/Metformin Glenmark 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

Har rapporterats: 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 B12-nivåer, hepatit (leverproblem), 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sitagliptin/Metformin Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.
Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 50 mg sitagliptin (som hydrokloridmonohydrat) och 850 mg metforminhydroklorid.
Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 50 mg sitagliptin (som hydrokloridmonohydrat) och 1000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon (K29/32), natriumlaurylsulfat och natriumstearylfumarat
Filmdragering (50 mg/850 mg): laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, triacetin och röd järnoxid

Filmdragering (50 mg/1000 mg): polyvinylalkohol, makrogol/polyetylenglykol, talk, titandioxid, röd järnoxid och svart järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter: Ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, cirka 20,5 mm x 9,5 mm, rosa, märkta med "S476" på ena sidan och släta på den andra.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter: Ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, cirka 21,5 mm x 10,0 mm, bruna, märkta med "S477" på ena sidan och släta på den andra.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är förpackade i

- Ogenomskinlig blisterförpackning av PVC/PVDC-aluminium. Förpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 98, 196 och 210 tabletter.
- Vit HDPE burk med kiselgel som torkmedel i burkens lock. Förpackning med 100 tabletter.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är förpackade i

- Ogenomskinlig blisterförpackning av PVC/PVDC-aluminium. Förpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 98, 196 och 210 tabletter.
- Vit HDPE burk med kiselgel som torkmedel i burkens lock. Förpackning med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Pol.Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2022 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)