

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sitagliptin Hexal 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Hexal 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Hexal 100 mg kalvopäällysteiset tabletit**

sitagliptiini

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

#### **1. Mitä Sitagliptin Hexal on ja mihin sitä käytetään**

Sitagliptin Hexal -valmisteen vaikuttava aine on sitagliptiini, joka kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden 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. 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, jota Sitagliptin Hexal 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 Hexal -valmistetta**

##### **Älä ota Sitagliptin Hexal -valmistetta**

- 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 Hexal -valmistetta.

Sitagliptin Hexal -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 Hexal -valmisteen käytön.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on ollut:

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

Tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta alhaista verensokeria, koska se ei tehoa silloin kun verensokeri on alhainen. Jos tätä lääkettä kuitenkin käytetään sulfonyyliurea- tai insuliini- valmisteiden kanssa samanaikaisesti, 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-vuotiailla lapsilla ei ole tietoa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin Hexal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin Hexal -valmistetta 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. 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.

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 Hexal sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Sitagliptin Hexal -valmistetta otetaan**

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

Tavanomainen suositeltu annos on:

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

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriötä, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienempiä annoksia (kuten 25 mg tai 50 mg). Voit ottaa tämän lääkkeen ruuan tai juoman kanssa 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 Hexal -valmistetta, noudatat lääkärin suosittelemaa ruokavaliota sekä harrastat liikuntaa.

### **Jos otat enemmän Sitagliptin Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohdat ottaa Sitagliptin Hexal -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 korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sitagliptin Hexal -valmisteen oton**

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 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 Hexal -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.

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 potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun sitagliptiini on lisätty metformiinihoitoon:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus.

Joillakin potilailla on esiintynyt erityyppistä epämukavaa tunnetta vatsassa, 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 yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): alhainen verensokeri

Yleiset: ummetus.

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

Yleiset: ilmavaivat, käsien tai jalkojen turvotus.

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

Yleiset: käsien tai jalkojen turvotus.

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

Yleiset: nuhakuume

Melko harvinaiset: suun kuivuminen.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa pelkästään sitagliptiinia käytettäessä tai tämän lääkkeen markkinoille tuleminen jälkeen, kun sitagliptiinia on käytetty yksin ja/tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

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

Melko harvinaiset : heitehuimaus, ummetus, kutina

Harvinaiset: verihutaleiden 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Sitagliptin Hexal -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 Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on sitagliptiini.

*Sitagliptin Hexal 25 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Yksi tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mg sitagliptiinia.

*Sitagliptin Hexal 50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Yksi tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia.

*Sitagliptin Hexal 100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Yksi tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 100 mg sitagliptiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), kalsiumvetyfosfaatti (E341(ii)), natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E470b).

Tabletin kalvopäällyste sisältää:

*Sitagliptin Hexal 25 mg kalvopäällysteiset tabletit*

poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172)

*Sitagliptin Hexal 50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172)

*Sitagliptin Hexal 100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Sitagliptin Hexal 25 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Pyöreä, pinkki, kalvopäällysteinen tabletti, yhdellä puolella merkintä ”25”, halkaisija  $6.2 \pm 0.2$  mm.

*Sitagliptin Hexal 50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Pyöreä, vaalean beige, kalvopäällysteinen tabletti, yhdellä puolella merkintä ”50”, halkaisija  $8.0 \pm 0.2$  mm.

*Sitagliptin Hexal 100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Pyöreä, beige, kalvopäällysteinen tabletti, yhdellä puolella merkintä ”100”, halkaisija  $9.9 \pm 0.2$  mm.

Läpinäkymättömät PVC/PE/PVDC - Alumiini tai OPA/Alumiini/PVC - Alumiini, perforoidut tai perforoimattomat läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot:

25 mg

14, 28, 56, 98, 112 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia sekä monipakkaukset 112 (2 x 56) tai 196 (2 x 98) kalvopäällysteistä tablettia.

50 mg

14, 28, 30, 50, 56, 98, 112 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia sekä monipakkaukset 112 (2 x 56) tai 196 (2 x 98) kalvopäällysteistä tablettia.

100 mg

14, 28, 30, 50, 56, 98, 112 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia sekä monipakkaukset 112 (2 x 56) tai 196 (2 x 98) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta  
tai

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larissa Industrial Area,  
Larissa, 41500, Kreikka

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.06.2024

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Sitagliptin Hexal 25 mg filmdragerade tabletter**  
**Sitagliptin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Sitagliptin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter**

sitagliptin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, 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 Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Hexal
3. Hur du tar Sitagliptin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Sitagliptin Hexal är och vad det används för**

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

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

Din läkare har skrivit ut detta läkemedel som hjälp att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Detta läkemedel kan användas ensamt eller i kombination med vissa andra blodsockersänkande läkemedel (insulin, metformin, sulfonureider eller glitazoner) som du kanske redan tar för din diabetes och tillsammans med ett kost- och motionsprogram.

Vad är typ 2-diabetes?

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

Sitagliptin som finns i Sitagliptin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin Hexal**

**Ta inte Sitagliptin Hexal**

- 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 börjar ta Sitagliptin Hexal.

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

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit)
- gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4).
- typ 1-diabetes
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktnedgång, illamående eller kräkning)
- några tidigare eller nuvarande problem med njurarna
- en allergisk reaktion mot Sitagliptin Hexal (se avsnitt 4).

Detta läkemedel verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker. När detta läkemedel används i kombination med en sulfonureid eller insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

## **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn under 10 år.

## **Andra läkemedel och Sitagliptin Hexal**

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar digoxin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin Hexal.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet.

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats, som kan påverka din förmåga att framföra fordon 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 eller arbeta utan stadigt fotfäste.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden



är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Sitagliptin Hexal innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Sitagliptin Hexal**

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

Vanlig rekommenderad dos är

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

Om du har njurbesvär är det möjligt att läkaren förskriver lägre doser till dig (såsom 25 mg eller 50 mg). Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat och dryck.

Din läkare kan förskriva detta läkemedel ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med den kost och motion som läkaren rekommenderat under tiden du tar Sitagliptin Hexal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin Hexal**

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

### **Om du har glömt att ta Sitagliptin Hexal**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsatt det vanliga doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Sitagliptin Hexal**

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 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 Hexal 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).

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 har upplevt följande biverkningar vid tillägg av sitagliptin till metformin:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): magsmärtor, diarré, förstoppning, dåsighet.

En del patienter har upplevt olika typer av magbesvär vid inledning av kombinationsbehandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med en sulfonureid och metformin:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): lågt blodsocker

Vanliga: förstoppning.

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin och pioglitazon:

Vanliga: väderspänning, svullna händer eller ben.

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med pioglitazon och metformin:

Vanliga: svullna händer eller ben.

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit sitagliptin i kombination med insulin (med eller utan metformin):

Vanliga: influensa

Mindre vanliga: muntorrhet.

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart sitagliptin i kliniska studier eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av sitagliptin enbart och/eller i kombination med andra diabetesläkemedel:

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och halsont, artros, smärta i armar eller ben

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning, klåda

Sällsynta: minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens: njurbesvär (som ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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  
PB55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Sitagliptin Hexal 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.

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.

*Sitagliptin Hexal 25 mg filmdragerade tabletter*

En tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.

*Sitagliptin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter*

En tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.

*Sitagliptin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter*

En tablett innehåller sitagliptinhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341(ii)), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E470b).

Tablettdragring innehåller:

*Sitagliptin Hexal 25 mg filmdragerade tabletter*

Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

*Sitagliptin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter*

Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

*Sitagliptin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter*

Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Sitagliptin Hexal 25 mg filmdragerade tabletter*

Rund, rosa, filmdragerad tablett, märkt med ”25” på ena sidan, diameter  $6.2 \pm 0.2$  mm.

*Sitagliptin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter*

Rund, ljusbeige, filmdragerad tablett, märkt med ”50” på ena sidan, diameter  $8.0 \pm 0.2$  mm.

*Sitagliptin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter*

Rund, beige, filmdragerad tablett, märkt med ”100” på ena sidan, diameter  $9.9 \pm 0.2$  mm.

Ogenomskinliga PVC/PE/PVDC - Aluminium eller OPA/Aluminium/PVC - Aluminium, perforerade eller icke-perforerade blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

25 mg

14, 28, 56, 98, 112 eller 196 filmdragerade tabletter och multipelförpackningar 112 (2 x 56) eller 196 (2 x 98) filmdragerade tabletter.

50 mg

14, 28, 30, 50, 56, 98, 112 eller 196 filmdragerade tabletter och multipelförpackningar 112 (2 x 56) eller 196 (2 x 98) filmdragerade tabletter.

100 mg

14, 28, 30, 50, 56, 98, 112 eller 196 filmdragerade tabletter och multipelförpackningar 112 (2 x 56) eller 196 (2 x 98) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

eller

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Grekland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

11.06.2024