

Indlægsseddel: Information til brugeren

Januvia® 100 mg filmoovertrukne tabletter

sitagliptin

DKP003-5-a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundheds-personalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Januvia til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundheds-personalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Januvia
3. Sådan skal De tage Januvia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Januvia indeholder det aktive stof sitagliptin, som tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptylpeptidase-4-hæmmere). Disse lægemidler sænker blodsukkeret hos voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulin-afhængig diabetes mellitus eller NIDDM.

Dette lægemiddel hjælper med at forbedre insulin-niveauet efter et måltid og nedsætter mængden af sukker, der dannes af kroppen.

Deres læge har foreskrevet dette lægemiddel som en hjælp til at sænke Deres blodsukker, som er for højt på grund af Deres type 2-diabetes. Lægemidlet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler (insulin, metformin, sulfonylurinstof eller glitazoner), som sænker blodsukkeret, og som De måske allerede tager for Deres diabetes, samtidig med at De følger en diæt- og motionsplan.

Hvad er type 2-diabetes?
Type 2-diabetes er en tilstand, hvor Deres krop ikke danner nok insulin, samtidig med at det insulin, som Deres krop danner, ikke virker så godt, som det burde. Deres krop kan også danne for meget sukker. Når dette sker, øges sukkerindholdet (glucose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Januvia

Tag ikke Januvia:
- hvis De er allergisk over for sitagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Januvia (se punkt 4).

Fortæl Deres læge om De har eller har haft:

- Pankreatitis, galdesten, alkoholmisbrug eller meget høje triglycerider. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis eller at få det igen.
- Type 1-diabetes.
- Komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning (diabetisk ketoacidose).
- Tidligere eller nuværende nyreproblemer.
- Allergisk reaktion over for Januvia (se punkt 4).

Dette lægemiddel vil ikke forårsage lavt blodsukker, fordi det ikke virker, når Deres blodsukker er lavt. Når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykæmi) forekomme. Lægen vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Børn og unge
Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det er ikke kendt, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt, når det anvendes hos børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Januvia
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at de er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. De bør ikke tage dette lægemiddel under graviditet.

Det vides ikke, om lægemidlet går over i mælken. De bør ikke tage dette lægemiddel, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Lægemidlet har ingen kendt indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der har dog været rapporter om svimmelhed og døsighed, som kan påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Hvis De tager dette lægemiddel sammen med medicin, der kaldes sulfonylurinstof eller sammen med insulin,

kan det medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan påvirke Deres evne til at køre bil og betjene maskiner eller hvis De arbejder uden sikkert fodfæste.

3. Sådan skal De tage Januvia
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:
- En 100 mg filmoovertrukken tablet.
- En gang dagligt.
- Gennem munden.

Hvis De har nyreproblemer, kan Deres læge ordinere en lavere dosis.

De kan tage dette lægemiddel med eller uden mad og drikke.

Deres læge kan ordinere dette lægemiddel alene eller sammen med visse andre lægemidler, der sænker blodsukkeret.

Diæt og motion kan hjælpe Dem, så kroppen bruger sit blodsukker bedre. Det er vigtigt at forblive på den diæt, og det motions- og slankeprogram, som lægen anbefaler, mens De tager Januvia.

Hvis De har taget for meget Januvia
Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget mere end den foreskrevne dosis af dette lægemiddel.

Hvis De har glemt at tage Januvia
Hvis De glemmer en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De ikke kommer i tanke om det, før det er tid til næste dosis, skal De springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis af lægemidlet.

Hvis De holder op med at tage Januvia
Fortsæt med at tage Januvia, så længe Deres læge ordinerer det, så De fortsat kan få hjælp til at kontrollere Deres blodsukker. De bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er blevet rapporteret om tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Januvia (hyppigheden er ikke kendt, idet den ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data). Pankreatit kan være en alvorlig og muligvis livstruende tilstand. Stop med tage Januvia og kontakt lægen, hvis De oplever svære og vedvarende mavesmerter, med eller uden opkastning, da De kan have pankreatitis.

Hvis De får en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber og hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, skal De stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen omgående. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af Deres allergiske reaktion og et andet lægemiddel til Deres diabetes.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger efter at sitagliptin er blevet føjet til metformin:
Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning. Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100): Mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsighed.

Nogle patienter har oplevet mavegener, når de er startet med at kombinere sitagliptin og metformin.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med et sulfonylurinstof:
Almindelig: Lavt blodsukker.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med et sulfonylurinstof og metformin:
Meget almindelig (kan berøre flere end 1 ud af 10): Lavt blodsukker.
Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin og pioglitazon:
Almindelige: Lavt blodsukker og øget luftafgang fra tarmen. Desuden fik nogle patienter hævede fødder, mens de tog sitagliptin og pioglitazon.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med pioglitazon og metformin:
Almindelige: Lavt blodsukker, hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med insulin (med eller uden metformin):
Almindelige: Hovedpine, lavt blodsukker og influenza. Ikke almindelige: Tør mund, forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin alene i kliniske studier eller ved anvendelse efter markedsføring alene og/eller sammen med anden diabetesmedicin:

Almindelige: Lavt blodsukker, hovedpine, infektion i øvre luftveje, stoppet næse eller snue og ondt i halsen, betændelse i led og den tilgrænsede knogle, smerter i arme eller ben.
Ikke almindelige: Svimmelhed, forstoppelse.

Hyppighed ikke kendt: Nyreproblemer (som kan kræve dialyse), opkastning, ledsmerter, muskelsmerter, ryg-smerter, interstitiel lungesygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicin-rester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicin-rester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Januvia indeholder:

- Aktivt stof: Sitagliptin. Hver filmovertrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptin phosphatmonohydrat, der svarer til 100 mg sitagliptin.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), calciumhydrogenphosphat, vandfrit (E341), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) og natriumstearylfulmarat.

Filmovertrukket indeholder: Poly(vinylalkohol), macrogol 3350, talcum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rund, beige, filmovertrukken tablet mærket med "277" på den ene side.

Uigennemsigtig blister (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter og 50 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 – Pavia
Italien

Januvia® er et registreret varemærke der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99-99-000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
cllc@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>