

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xelevia 25 mg filmovertrukne tabletter

Xelevia 50 mg filmovertrukne tabletter

Xelevia 100 mg filmovertrukne tabletter

sitagliptin

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 sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Xelevia 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 sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Xelevia 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.

Dette lægemiddel hjælper med at øge mængden af insulin, der frigives 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 Xelevia

Tag ikke Xelevia

- 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 Xelevia (se punkt 4).

Hvis De får blærer på huden, kan det være et tegn på en hudsygdom kaldet bulløs pemfigoid. Lægen vil måske bede Dem om at stoppe med at tage Xelevia.

Fortæl Deres læge, om De har eller har haft:

- En sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Galdesten, alkoholafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstof) i blodet. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis (se punkt 4).
- Type 1-diabetes.
- Komplikation til diabetes med forhøjet blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning (diabetisk ketoacidose).
- Tidligere eller nuværende nyreproblemer.
- Allergisk reaktion over for Xelevia (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 må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det er ikke effektivt hos børn og unge i alderen 10 til 17 år. Det er ukendt, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt, når det anvendes hos børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Xelevia

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger

anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det især til lægen, hvis De tager digoxin (et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme og andre hjerteproblemer). Det kan være nødvendigt at kontrollere indholdet af digoxin i Deres blod, hvis De tager Xelevia.

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 er ukendt, om lægemidlet går over i modermælken. De bør ikke tage dette lægemiddel, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad 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), som kan påvirke Deres evne til at køre bil og betjene maskiner, eller hvis De arbejder uden sikkert fodfæste.

Xelevia indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Xelevia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den almindelige anbefalede dosis er:

- En 100 mg filmovertrukken tablet.
- En gang dagligt.
- Gennem munden.

Hvis De har nyreproblemer, kan Deres læge ordinere en lavere dosis (såsom 25 mg eller 50 mg).

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 motion, som lægen anbefaler, mens De tager Xelevia.

Hvis De har taget for meget Xelevia

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

Hvis De har glemt at tage Xelevia

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 Xelevia

Fortsæt med at tage Xelevia, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Xelevia og kontakt straks lægen, hvis De får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Svære og vedvarende smerter i maven, som kan stråle ud i ryggen, med eller uden kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Hvis De får en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning 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 forskellige typer mavegener, når de er startet med at kombinere sitagliptin og metformin (hyppighed: almindelig).

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: Øget luftafgang fra tarmen, hævede hænder eller ben.

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

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin sammen med insulin (med eller uden metformin): Almindelig: Influenza. Ikke almindelig: Tør mund.

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 tilgrænsende knogle, smerter i arme eller ben.

Ikke almindelige: Svimmelhed, forstoppelse, kløe.

Sjælden: Nedsat antal blodplader.

Hyppighed ikke kendt: Nyreproblemer (som kan kræve dialyse), opkastning, ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, interstitiel lunge-sygdom, bulløs pemfigoid (en type blærer på huden).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apoteks-personalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilet-tet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xelevia indeholder:

- Aktivt stof: sitagliptin:

- o Hver Xelevia 25 mg filmovertrukken tablet (tablet) indeholder

sitagliptin phosphatmonohydrat, der svarer til 25 mg sitagliptin.

- o Hver Xelevia 50 mg filmovertrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptin phosphatmonohydrat, der svarer til 50 mg sitagliptin.
- o Hver Xelevia 100 mg filmovertrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptin phosphatmonohydrat, der svarer til 100 mg sitagliptin.

- Øvrige indholdsstoffer:

- o Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), calciumhydrogenphosphat, vandfrit (E341), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) og natriumstearyl fumarat.
- o Filmovertræk: poly(vinylalkohol), macrogol 3350, talcum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Xelevia 25 mg filmovertrukne tabletter er runde, lyserøde, filmovertrukne tabletter mærket med "221" på den ene side.
- Xelevia 50 mg filmovertrukne tabletter er runde, lys beige, filmovertrukne tabletter mærket med "112" på den ene side.
- Xelevia 100 mg filmovertrukne tabletter er runde, beige, filmovertrukne tabletter 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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

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

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11.2021

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