

Italia
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 386 93
MSDBelgium_info@merck.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com
Ċipru

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000
medicalinfo.nl@merck.com

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

Österreich
Merck Sharp & Dohme G.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 4465700
informacao_doente@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 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 14 00
medicinskinfo@merck.com

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2011.

De kan finde yderligere information om Januvia på Det Europæiske Læge-middelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Paralleldistribueret og ompakket af
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Januvia® 100 mg filmovertrukne tabletter
sitagliptin

P620102-F

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

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

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Januvia tilhører en klasse af lægemidler, som man tager gennem munden, og som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptylpeptidase-4-hæmmere). Disse lægemidler sænker blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes mellitus. Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulin-afhængig diabetes mellitus eller NIDDM.

Januvia hjælper med at forbedre insulinniveauet efter et måltid og ned-sætter mængden af sukker, der dannes af kroppen. Det vil ikke forårsage lavt blodsukker, fordi det ikke virker, når Deres blodsukker er lavt. Når Januvia tages sammen med et sulfonylurinstof eller sammen med insulin, kan der dog forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Deres læge har foreskrevet Januvia som en hjælp til at sænke Deres blod-sukker, som er for højt på grund af Deres type 2-diabetes. Januvia kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler (insulin, metfor-min, 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 hel-bredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE JANUVIA

Tag ikke Januvia

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sitagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Januvia

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Januvia. Pankreatitis kan være en alvorlig og eventuel livstruende sygdom. Stop med at tage Januvia og kontakt lægen, hvis De oplever voldsomme og vedva-rende mavesmerter med eller uden opkastning, da De kan have pankreatitis.

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).
- Nyreproblemer eller andre nuværende eller tidligere helbreds-mæs-sige problemer. Hvis De har nyreproblemer, er Januvia måske ikke den rigtige medicin for Dem.
- Allergisk reaktion over for Januvia.

Hvis De tager et sulfonylurinstof eller insulin sammen med Januvia, kan De opleve at få lavt blodsukker. Lægen vil måske nedsætte dosis af sul-fonylurinstof eller insulin.

Brug af anden medicin

Januvia kan tages sammen med det meste andet medicin. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, na-turlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Januvia sammen med mad og drikke

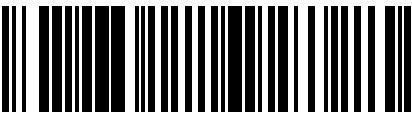
De kan tage Januvia med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Kvinder, der er gravide eller planlægger at blive gravide, bør kontakte de-res læge, før de tager Januvia. De bør ikke tage Januvia under graviditet. Det vides ikke, om Januvia går over i modermælken. De bør ikke tage Januvia, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Januvia har ingen kendt påvirkning af evnen til at køre bil eller motorcykel



P620102-F

eller arbejde med værktøj eller maskiner. Der er dog set tilfælde af svimmelhed og søvnighed. Det bør De tage hensyn til, når De kører bil eller betjener maskiner.

Hvis De tager Januvia 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.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE JANUVIA

Tag altid Januvia nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

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

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

Fortsæt med at tage Januvia, så længe Deres læge ordinerer det, så De fortsat kan få hjælp til at kontrollere Deres blodsukker.

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 Januvia.

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 Januvia.

4. BIVIRKNINGER

Januvia kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 10 patienter).

Almindelige bivirkninger (færre end 1 ud af 10 men flere end 1 ud af 100 patienter).

Ikke almindelige bivirkninger (færre end 1 ud af 100 men flere end 1 ud af 1.000 patienter).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger efter at sitagliptin er blevet føjet til metformin:

Almindelig: Kvalme.

Ikke almindelige: Vægttab, appetitløshed, mavesmerter, diarré, lavt blodsukker, døsigheid.

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 Januvia sammen med et sulfonylurinstof:

Almindelig: Lavt blodsukker.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Januvia sammen med et sulfonylurinstof og metformin:

Meget almindelig: Lavt blodsukker.

Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Januvia og pioglitazon:

Almindelige: Lavt blodsukker og øget luftafgang fra tarmen. Desuden fik nogle patienter hævede fødder, mens de tog Januvia og pioglitazon. Disse bivirkninger kan forekomme med sitagliptin og andre glitazoner (f.eks. rosiglitazon).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Januvia sammen med rosiglitazon og metformin:

Almindelige: Hovedpine, hoste, diarré, opkastning, lavt blodsukker, svampeinfektion i huden, infektion i øvre luftveje, hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Januvia 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 Januvia alene:

Almindelige: Lavt blodsukker, hovedpine.

Ikke almindelige: Svimmelhed, forstoppelse.

Desuden har nogle patienter meldt tilbage om følgende bivirkninger, når de har taget Januvia:

Almindelige: Infektion i øvre luftveje, tilstoppet eller løbende næse og ømhed i halsen, betændelse i knogler og led, smerter i arme eller ben.

Ved anvendelse af Januvia alene og/eller sammen med anden diabetes-medicin er der efter godkendelse af præparatet set yderligere bivirkninger (hyppighed ukendt): Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, inklusive udslæt, nældefeber samt hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan forårsage besvær med at trække vejret eller synke. Hvis De får en allergisk reaktion, skal De holde op med at tage Januvia og kontakte Deres læge omgående. Lægen kan udskrive medicin til behandling af Deres allergiske reaktion og en anden medicin for Deres diabetes. Andre

bivirkninger er også set, omfatter betændelse i bugspytkirtlen og nyreproblemer (som kan kræve dialyse).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Denne medicin kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Januvia indeholder:

- Aktivt stof: Sitagliptin. Hver filmovertrukken tablet indeholder sitagliptin phosphatmonohydrat, der svarer til 100 mg sitagliptin.
 - Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), calciumhydrogenphosphat, vandfrit (E341), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) og natriumstearyl fumarat.
- Filmovertrækket indeholder: Polyvinylalkohol, 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. Ugennemsigtig blister (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger med 14, 28, 56, 84 eller 98 filmovertrukne tabletter og 50 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Januvia, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 386 93
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Januvia@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com