

Indlægsseddel: Information til patienten

Velmetia® 50 mg/850 mg filmoverttrukne tabletter

Velmetia® 50 mg/1.000 mg filmoverttrukne tabletter

sitagliptin/metforminhydrochlorid

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 Velmetia til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 Velmetia
3. Sådan skal De tage Velmetia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Velmetia indeholder to slags medicin, sitagliptin og metformin.

- Sitagliptin tilhører en klasse af medicin, som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptylpeptidase-4- hæmmere).
- Metformin tilhører en klasse af medicin, der kaldes biguanider.

Sammen kontrollerer de 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.

Sammen med diæt og motion kan dette lægemiddel hjælpe med at sænke Deres blodsukker.

Lægemidlet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler til behandling af diabetes (insulin, sulfonylurinstof eller glitazoner).

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 (glukose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Velmetia**Tag ikke Velmetia**

- hvis De er allergisk over for sitagliptin eller metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis De har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktacidose (se "Risiko for laktacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis De har en alvorlig infektion eller har væskemangel.
- hvis De skal have foretaget røntgenundersøgelse med indgivelse af farvestof. Det vil være nødvendigt at stoppe med Velmetia på tidspunktet for røntgenundersøgelsen og i 2 dage eller mere som foreskrevet af lægen, afhængigt af hvordan Deres nyrer fungerer.
- hvis De for nylig har haft et hjerteanfald eller har alvorlige kredsløbsproblemer, herunder shock eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis De har leversygdom.
- hvis De drikker meget alkohol (enten hver dag eller kun nogle gange).
- hvis De ammer.

Tag ikke Velmetia, hvis De mener noget af dette passer på Dem, og drøft andre former for diabetesbehandling med Deres læge. Er De i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De tager Velmetia.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Velmetia (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 Velmetia.

Risiko for laktacidose

Velmetia kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose, især hvis Deres nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel – se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for Dem.

Stop med at tage Velmetia i en kort periode, hvis De har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Velmetia og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis De får et eller flere af nedenstående symptomer på laktacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De tager Velmetia:

- Hvis De har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen (f.eks. pankreatitis).
- Hvis De har eller har haft galdesten, alkoholafhængighed eller et meget højt indhold af triglycerider (en fedtstoftype) i blodet. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis (se punkt 4).
- Hvis De har type 1-diabetes. Dette kaldes også insulin-afhængig diabetes.
- Hvis De har eller har haft en allergisk reaktion over for sitagliptin, metformin eller Velmetia (se punkt 4).
- Hvis De tager anden diabetesmedicin, sulfonylurinstof eller insulin, sammen med Velmetia, da De så kan opleve lavt blodsukker (hypoglykæmi). Lægen kan nedsætte Deres dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Hvis De skal have en større operation, skal De stoppe med at tage Velmetia under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår De skal stoppe behandlingen med Velmetia, og hvornår De kan genoptage den igen.

Hvis De er i tvivl om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Velmetia.

Under behandlingen med Velmetia vil lægen kontrollere Deres nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis De er ældre, og/eller hvis Deres nyrefunktion bliver dårligere.

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 andre lægemidler sammen med Velmetia

Hvis De skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i Deres blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal De stoppe med at tage Velmetia forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår De skal stoppe behandlingen med Velmetia, og hvornår De kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. De skal eventuelt have kontrolleret Deres blodsukker eller Deres nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre Deres dosis af Velmetia. Det er især vigtigt,

at De nævner følgende:

- Lægemidler (der tages gennem munden, som inhalation eller injektion) som anvendes til behandling af sygdomme, der kan medføre betændelsestilstande, som astma og gigt (kortikosteroider).
- Lægemidler, som øger urinproduktionen (vanddrivende medicin).
- Lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib).
- Visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).
- Særlige lægemidler til behandling af bronkial astma (beta-sympatomimetika).
- Jodholdige kontraststoffer eller lægemidler, der indeholder alkohol.
- Visse typer lægemidler, der anvendes til at behandle maveproblemer, fx cimetidin.
- Ranolazin, et lægemiddel til behandling af bryst smerter (angina pectoris).
- Dolutegravir, et lægemiddel til behandling af hiv-infektion.
- Vandetanib, et lægemiddel til behandling af en særlig type kræft i skjoldbruskkirtlen (medullær thyroideacancer).
- Digoxin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme og andre hjerteproblemer). Det kan være nødvendigt at kontrollere indholdet af digoxin i Deres blod, hvis De tager Velmetia.

Brug af Velmetia sammen med alkohol

De skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens De er i behandling med Velmetia, da det kan øge risikoen for laktacidose (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. De må ikke tage dette lægemiddel under graviditet. Tag ikke dette lægemiddel, hvis De ammer. Se punkt 2,

Tag ikke Velmetia.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller bruge maskiner.

Svimmelhed og døsighed er dog set i forbindelse med sitagliptin, hvilket kan påvirke Deres evne til at køre bil eller bruge maskiner.

Det kan medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvis medicin af typen sulfonylurinstof eller insulin tages sammen med dette lægemiddel. Dette kan påvirke Deres evne til at køre bil og bruge maskiner, eller hvis De arbejder uden sikkert fodfæste.

Velmetia 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 Velmetia

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

- Tag en tablet:
 - to gange dagligt gennem munden.
 - sammen med et måltid for at undgå at få problemer med maven.
- Det kan være nødvendigt, at lægen øger dosis for at kontrollere Deres blodsukker.
- Hvis De har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

De bør fortsætte med den diæt, som blev anbefalet af Deres læge under behandlingen med Velmetia, og sørge for, at indtagelsen af kulhydrater fordeles jævnt over dagen.

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel alene medfører unormalt lavt blodsukker (hypoglykæmi). Når lægemidlet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan lavt blodsukker forekomme, og Deres læge vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Hvis De har taget for meget Velmetia

Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget mere end den foreskrevne dosis af dette lægemiddel. Tag på hospitalet, hvis De får symptomer på laktacidose, fx hvis De fryser eller føler Dem utilpas, får svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uforklarligt vægttab, muskelkramper eller hurtigt vejrtrækning (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis De har glemt at tage Velmetia

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 Velmetia

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

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 Velmetia 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).

Velmetia kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktacidose (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis dette sker for Dem, skal De **omgående stoppe med at tage Velmetia og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktacidose kan føre til koma.

Hvis De får en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt), herunder udslæt, nældefeber, blærer på huden/hudafskalning og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, skal De stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Lægen vil måske udskrive et lægemiddel til behandling af den allergiske reaktion og et andet lægemiddel mod Deres diabetes.

Nogle patienter, som tager metformin, har oplevet følgende bivirkninger, efter de er startet med sitagliptin:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 behandlede): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 behandlede): Mavesmerter, diarré, forstoppelse, lavt blodsukker, dødsighed.

Nogle patienter har oplevet diarré, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mavesmerter eller opkastning, når de er startet med at tage sitagliptin og metformin sammen (hyppighed: almindelig).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof, fx glimepirid:

Meget almindelig (kan berøre flere end 1 ud af 10 behandlede): Lavt blodsukker.

Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med pioglitazon:

Almindelige: Hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med insulin:

Meget almindelig: Lavt blodsukker

Ikke almindelige: Tør mund, hovedpine

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger i kliniske studier, når de har taget sitagliptin alene

(et af de aktive stoffer i Velmetia) eller ved anvendelse af Velmetia eller sitagliptin efter markedsføring alene 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 de tilgrænsende knogler, 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 lungesygdom, bulløs pemfigoid (en type blærer på huden).

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

Meget almindelige: Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og tab af appetit. Disse symptomer kan opstå, når De starter med at tage metformin og forsvinder som regel.

Almindelig: Metalsmag i munden, nedsat eller lavt niveau af B12-vitamin i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed (fatigue), øm og rød tunge (glossitis), prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gullig hud). Lægen kan sørge for tests til at finde årsagen til dine symptomer, da nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller være på grund af andre urelaterede helbredsmæssige problemer.

Meget sjældne: Leverbetændelse (hepatitis), nældefeber, rødme af huden (udslæt) eller kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med lægen, apotekspersonalet 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

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 Velmetia efter den udløbsdato, der står på blister og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Velmetia indeholder:

- Aktive stoffer: sitagliptin og metformin.
 - Hver Velmetia 50 mg/850 mg fillovertrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptinphosphatmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.
 - Hver Velmetia 50 mg/1.000 mg fillovertrukken tablet (tablet) indeholder sitagliptinphosphatmonohydrat svarende til 50 mg sitagliptin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlaurilsulfat, og natriumstearyl fumarat.
 - Fillovertræk: poly(vinylalkohol), macrogol 3350, talcum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Velmetia 50 mg/850 mg fillovertrukne tabletter er kapselformede, lyserøde, fillovertrukne tabletter med "515" præget på den ene side.
- Velmetia 50 mg/1.000 mg fillovertrukne tabletter er kapselformede, røde, fillovertrukne tabletter med "577" præget på den ene side.

Uigennemsigtig blister (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger med 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 fillovertrukne tabletter, multipakninger indeholdende 196 (2 x 98) og 168 (2 x 84) fillovertrukne tabletter. Pakning med 50 x 1 fillovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

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 markedsførings-tilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

De kan finde yderligere oplysninger om Velmetia på

Det Europæiske Lægemiddelagenturs

hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.