

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### Januvia 100 mg filmdrasjerte tabletter sitagliptin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Januvia er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Januvia
3. Hvordan du bruker Januvia
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Januvia
6. Innholdet i pakningen, samt ytterligere informasjon

#### 1. Hva Januvia er og hva det brukes mot

Januvia inneholder virkestoffet sitagliptin, som tilhører en klasse legemidler som kalles DPP-4-hemmere (dipeptidylpeptidase-4-hemmere), og som senker blodsukkernivåene hos voksne pasienter med diabetes mellitus type 2. Type 2-diabetes kalles også ikke-insulinkrevende diabetes mellitus eller NIDDM (som er den engelske forkortelsen for non-insulin-dependent diabetes mellitus).

Dette legemidlet hjelper til med å bedre insulinnivåene etter et måltid og senker mengden sukker som produseres av kroppen.

Legen din har forskrevet dette legemidlet som hjelp til å senke blodsukkeret ditt som er for høyt på grunn av type 2-diabetes. Dette legemidlet kan brukes alene eller i kombinasjon med visse andre legemidler (insulin, metformin, sulfonylurea eller glitazoner) som senker blodsukkeret, og som du allerede tar på grunn av diabetesen din, sammen med anbefalt kosthold og mosjon.

Hva er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en sykdom der kroppen ikke produserer nok insulin, og det insulinet som kroppen produserer ikke fungerer så bra som det skulle. Kroppen din kan også produsere for mye sukker. Når dette skjer, øker innholdet av sukker (glukose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige sykdommer, for eksempel hjerteinfarkt, nyresykdom, blindhet og amputasjon.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Januvia

##### Bruk ikke Januvia

- dersom du er allergisk overfor sitagliptin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

##### Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) har blitt rapportert hos pasienter som tar Januvia (se avsnitt 4).

Informér legen din hvis du har eller har hatt:

- sykdom i bukspyttkjertelen (som pankreatitt)

- gallesten, alkoholisme eller svært høye verdier av triglyserider. Disse medisinske tilstandene kan øke sjansen din for å få pankreatitt eller få det igjen.
- type 1-diabetes.
- diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som fører til høyt blodsukker, raskt tap av vekt, kvalme eller oppkast).
- noen tidligere eller nåværende nyreproblemer.
- en allergisk reaksjon mot Januvia (se avsnitt 4).

Dette legemidlet vil sannsynligvis ikke gi for lavt blodsukker fordi legemidlet ikke virker når blodsukkeret er lavt. Dersom dette legemidlet brukes sammen med et sulfonylureapreparat eller med insulin kan imidlertid lavt blodsukker (hypoglykemi) forekomme. Legen din kan redusere dosen av sulfonylureapreparatet eller insulin.

### **Barn og ungdom**

Barn og ungdom under 18 år skal ikke bruke dette legemidlet. Sikkerhet og effekt av dette legemidlet er ikke kjent ved bruk hos barn og ungdom under 18 år.

### **Andre legemidler og Januvia**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du skal ikke ta dette legemidlet under graviditet.

Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk. Du bør ikke ta dette legemidlet hvis du ammer eller planlegger å amme.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet har ingen kjent påvirkning på evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner. Svimmelhet og søvnighet er imidlertid rapportert og kan påvirke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Tas dette legemidlet sammen med legemidler som kalles sulfonyleura eller med insulin kan det føre til hypoglykemi, noe som kan påvirke evnen din til å kjøre og bruke maskiner eller arbeide uten sikkert fotfeste.

## **3. Hvordan du bruker Januvia**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

- én 100 mg filmdrasjert tablett
- én gang daglig
- gjennom munnen

Hvis du har problemer med nyrene, kan legen din forskrive lavere dose.

Du kan ta dette legemidlet med eller uten mat og drikke.

Legen kan forskrive dette legemidlet alene eller sammen med visse andre legemidler som senker blodsukkeret.

Riktig kosthold og fysisk aktivitet kan hjelpe kroppen med å bruke blodsukkeret på en bedre måte. Mens du tar Januvia, er det viktig at du følger kostholds-, mosjons- og vekttapprogrammet som legen din har anbefalt.

### **Dersom du tar for mye av Januvia**

Kontakt lege umiddelbart dersom du har tatt mer enn forskrevet mengde av dette legemidlet.

### **Dersom du har glemt å ta Januvia**

Hvis du har glemt å ta en dose, må du ta den så snart du husker det. Hvis du ikke husker det før det er på tide å ta neste dose, hopper du over den glemte dosen og fortsetter med den vanlige dosen. Du må ikke ta en dobbel dose av dette

legemidlet.

### **Dersom du avbryter behandlingen med Januvia**

Fortsett å bruke dette legemidlet så lenge legen forskriver det, slik at du kan fortsette å bidra til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Du skal ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å ha snakket med legen først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

STOPP behandlingen med Januvia og kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger:

- Alvorlig og vedvarende magesmerter som kan spre seg til ryggen, med eller uten kvalme og oppkast, da dette kan være tegn på betent bukspyttkjertel (pankreatitt).

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon (frekvens ikke kjent), som utslett, elveblest og hevelser i ansiktet, lepper, tunge og hals som kan forårsake vanskeligheter med å puste eller svelge, skal du avslutte behandlingen med dette legemidlet og kontakte legen din umiddelbart. Legen din kan forskrive et legemiddel for å behandle den allergiske reaksjonen og et annet legemiddel for din diabetes.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger etter å ha tatt sitagliptin sammen med metformin:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): lavt blodsukker, kvalme, luftavgang, oppkast.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): magesmerter, diaré, forstoppelse, søvnighet.

Noen pasienter har erfart problemer med magen etter å ha tatt sitagliptin og metformin sammen.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin i kombinasjon med et sulfonylureapreparat:

Vanlige: lavt blodsukker.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin i kombinasjon med et sulfonylureapreparat og metformin:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): lavt blodsukker.

Vanlige: forstoppelse.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin og pioglitazon:

Vanlige: lavt blodsukker og luftavgang. I tillegg har noen pasienter rapportert om hevelse i føttene når de fikk sitagliptin og pioglitazon.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin i kombinasjon med pioglitazon og metformin:

Vanlige: lavt blodsukker, hevelser i hender og ben.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin i kombinasjon med insulin (med eller uten metformin):

Vanlige: hodepine, lavt blodsukker, influensa.

Mindre vanlige: tørr munn, forstoppelse.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin alene i kliniske studier eller ved bruk etter markedsføring alene og/eller sammen med andre diabetesmedisiner:

Vanlige: lavt blodsukker, hodepine, øvre luftveisinfectionsjoner, tett eller rennende nese og sår hals, slitasjegikt, smerter i armer eller ben.

Mindre vanlige: svimmelhet, forstoppelse.

Frekvens ikke kjent: problemer med nyrene (krever noen ganger dialyse), oppkast, leddsmerter, muskelsmerter, ryggmerter, interstitiell lungesykdom

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Januvia

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter "EXP" og "Utløpsdato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Januvia

- Virkestoff er sitagliptin. Hver filmdrasjert tablett inneholder sitagliptinofosfatmonohydrat, som tilsvarer 100 mg sitagliptin.
- Hjelpestoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt (E341), krysskarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) og natriumstearyl fumarat. Filmdrasjeringen inneholder polyvinylalkohol, makrogol 3350, talkum (E553b), titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172) og gult jernoksid (E172).

### Hvordan Januvia ser ut og innholdet i pakningen

Rund, beige filmdrasjert tablett merket med "277" på den ene siden.

Ugjennomsiktige blisterpakninger (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger på 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmdrasjerte tabletter og 50 × 1 filmdrasjerte tabletter i perforerte enkeltdose-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen er:

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

#### Tilvirker er:

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

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Storbritannia

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC, Haarlem  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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 Α.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

**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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
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 9999000 (+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 4465700  
cllc@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@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 67364224  
msd\_lv@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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert september 2014.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Ordforklaringer til teksten