

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Januvia 25 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

- 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 sulfonylurea 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 vektprogrammet 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 luftveisinfeksjoner, 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. 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 sitagliptinfosfatmonohydrat, som tilsvarer 25 mg sitagliptin.
- Hjelpetoffer 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, rosa filmdrasjert tablett merket med "221" 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)

dproc_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

dproc_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

dproc_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

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)

dproc_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

clic@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

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

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