

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Sitagliptin Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Sitagliptin Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Sitagliptin Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur**

sitagliptín

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Sitagliptin Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sitagliptin Teva
3. Hvernig nota á Sitagliptin Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sitagliptin Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Sitagliptin Teva og við hverju það er notað**

Sitagliptin Teva inniheldur virka efnið sitagliptín sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast DPP-4 hemlar (dipeptidýl peptíðasa 4 hemlar) og lækka blóðsykursgildi hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Þetta lyf hjálpar til við að auka insúlínmagn sem líkaminn framleiðir eftir máltíð og dregur úr sykrunum sem líkaminn framleiðir sjálfur.

Læknirinn hefur ávísað lyfinu til aðstoðar við lækun blóðsykurs sem er of hár því þú ert með sykursýki af tegund 2. Lyfið má nota eitt sér eða samhliða tilteknum blóðsykurslækkandi lyfjum (insúlíni, metformíni, súlfonýlúrealyfi eða glítazónlyfi), sem þú gætir nú þegar verið að taka við sykursýki, ásamt sérstakri mataræðis- og líkamsþjálfunaráætlun.

Hvað er sykursýki af tegund 2?

Við sykursýki af tegund 2 framleiðir líkaminn ekki nægilegt insúlín og það insúlín sem líkaminn myndar hefur ekki fulla virkni. Líkaminn getur líka myndað of mikinn sykur. Við það hækkar blóðsykurinn (glúkósi). Þetta getur leitt til alvarlegrar heilsufarsskerðingar, til dæmis hjartasjúkdóma, nýrnasjúkdóma, blindu og aflimunar.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## **2. Áður en byrjað er að nota Sitagliptin Teva**

### **Ekki má nota Sitagliptin Teva**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sitagliptíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en Sitagliptin Teva er notað. Tilkynnt hefur verið um brisbólgu hjá sjúklingum sem hafa tekið sitagliptín (sjá kafla 4).

Ef þú finnur fyrir blöðrumyndun í húðinni getur það verið merki um sjúkdóm sem kallast blöðrusóttarlíki. Læknirinn gæti beðið þig um að hætta að taka Sitagliptin Teva.

### Gera skal lækninum viðvart ef þú ert með eða hefur haft:

- sjúkdóm í brisi (m.a. brisbólga)
- gallsteina, áfengissýki eða mjög há þríglyseríðgildi (tegund fitu) í blóði. Þessi einkenni geta aukið líkur á að fá brisbólgu (sjá kafla 4)
- sykursýki af tegund 1
- sykursýkis-ketónblóðsýringu (fylgikvilla sykursýki þar sem blóðsykur er hár, hratt þyngdartap og ógleði eða uppköst fylgja)
- fyrri eða núverandi nýrnasjúkdóma
- ofnæmiseinkenni vegna Sitagliptin Teva (sjá kafla 4).

Það er ólíklegt að lyfið valdi lágum blóðsykri því það virkar ekki þegar blóðsykurinn er lágur. Þegar lyfið er hinsvegar notað ásamt súlfonýlúrealýfi eða með insúlíni getur blóðsykurinn orðið of lágur (blóðsykursfall). Verið getur að læknirinn minnki skammt súlfonýlúrealýfsins eða insúlínsins.

### Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota lyfið. Það hefur ekki verkun fyrir börn og unglunga á aldrinum 10 til 17 ára. Ekki er vitað um öryggi og verkun lyfsins fyrir börn yngri en 10 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða Sitagliptin Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að segja lækninum frá því ef þú tekur dígoxín (lyf við óreglulegum hjartslætti og öðrum hjartasjúkdómum). Það getur þurft að mæla magn dígoxíns í blóðinu ef það er tekið samhliða Sitagliptin Teva.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Þú átt ekki að nota lyfið ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar þér að hafa barn á brjósti.

### Akstur og notkun véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla og tækja. Hinsvegar hefur verið greint frá svima og svefnhöfga, sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ef lyfið er tekið ásamt lyfjum sem kallast súlfonýlúrea eða með insúlíni getur það valdið blóðsykursfalli, sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla eða vinnu án öruggrar fótfestu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Sitagliptin Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Sitagliptín Teva

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur ráðlagður skammtur er

- Ein 100 mg filmuhúðuð tafla
- Einu sinni á dag
- Til inntöku

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm er hugsanlegt að lækurinn ávísi lægri skömmtum (eins og 25 mg eða 50 mg).

Hægt er að skipta 50 mg og 100 mg töflunum í tvo jafna skammta.

Nota má lyfið með eða án matar og drykkjar.

Lækurinn getur ávísað lyfinu einu sér eða ásamt vissum öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum.

Heilsusamlegt mataræði og líkamsþjálfun getur hjálpað líkamanum að nýta glúkósa betur. Á meðan þú tekur Sitagliptín Teva er mikilvægt að fylgja ráðum læknisins um heilsusamlegt mataræði og líkamsþjálfun.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Sitagliptín Teva en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Sitagliptín Teva**

Ef þú gleymir skammti, skaltu taka hann eins fljótt og þú getur.

Ef þú manst ekki eftir því fyrir en komið er að næsta skammti, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram að taka lyfið eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Sitagliptín Teva**

Þú skalt halda áfram að nota lyfið eins lengi og lækurinn ráðleggur þér það, svo þú hafir áfram stjórn á blóðsykrinum. Ekki hætta að nota lyfið án þess að ræða það við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**STÖÐVIÐ notkun Sitagliptín Teva og hafið tafarlaust samband við lækinn** ef vart verður við einhverjar af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:

- Alvarlegir og langvarandi verkir í kvið (maga svæði) sem gætu leitt út í bakið með eða án ógleði og uppkasta, þar sem þetta gætu verið merki um bólgu í brisi (brísbólgu).

Ef þú ert með alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt), m.a. útbrot, ofsakláða, blöðrur á húð/húðflögnun og þrota í andliti, vörum, tungu og hálsi, sem getur valdið öndunarerfiðleikum eða kyngingarerfiðleikum skaltu hætta að nota lyfið og hringja **tafarlaust** í lækinn. Hugsanlegt er að lækurinn ávísi þér lyfi til að meðhöndla ofnæmisviðbrögðin og öðru lyfi við sykursýkinni.

**Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir eftir að sitagliptíni var bætt við metformín:**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Lágur blóðsykur, ógleði, vindgangur, uppköst.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Kviðverkir, niðurgangur, hægðatregða, svefnhöfgi.

Sumir sjúklingar hafa fengið óþægindi af mismunandi toga í maga við upphaf meðferðar með sitagliptíni ásamt metformíni (tíðni algeng).

**Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir við notkun sitagliptíns ásamt súlfonýlúrealyfi og metformíni:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Lágur blóðsykur.

**Algengar:** Hægðatregða.

**Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir við notkun sitagliptíns og pioglitazóns:**

**Algengar:** Vindgangur, þroti í hand- eða fótleggjum.

**Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir við notkun sitagliptíns samhliða pioglitazóni og metformíni:**

**Algengar:** Þroti í hand- eða fótleggjum.

**Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum við töku sitagliptíns ásamt insúlíni (með eða án metformíns):**

**Algengar:** Flensa.

**Sjaldgæfar:** Munnþurrkur.

**Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum við notkun á sitagliptíni einu og sér í klínískum rannsóknum eða við notkun á lyfinu einu og sér eftir markaðssetningu og/eða ásamt öðrum sykursýkislyfjum:**

**Algengar:** Lágur blóðsykur, höfuðverkur, sýking í efri öndunarvegi, nefstífla eða nefrennsli og særindi í hálsi, slitgigt, verkur í hand- eða fótlegg.

**Sjaldgæfar:** Sundl, hægðatregða, kláði.

**Mjög sjaldgæfar:** Fækkun blóðflagna.

**Tíðni ekki þekkt:** Nýrnasjúkdómar (stundum er þörf á blóðskilun), uppköst, liðverkur, vöðvaverkur, bakverkur, millivefslungnasjúkdómur, blöðrusóttarlíki (tegund af blöðrum í húð).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Sitagliptin Teva**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðum og þynnu eða á miðanum á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### Sitagliptín Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er slitagliptín.
- Hver filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptín malat, sem jafngildir 25 mg af sitagliptíni.
- Hver filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptín malat, sem jafngildir 50 mg af sitagliptíni.
- Hver filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptín malat, sem jafngildir 100 mg af sitagliptíni.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrogenfosfat, natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat;  
Filmuhúðunin inniheldur: pólývínýlalkóhól (vatnsrofið að hluta), makrógól 3350, títantvíoxíð (E 171), talkúm, gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172).  
25 mg töflurnar innihalda einnig svart járnnoxíð (E172).

### Lýsing á útlit Sitagliptín Teva og pakkningastærðir

25 mg töflurnar eru bleikar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur. Önnur hliðin er greypt með „S25“ og hin hliðin er slétt.

50 mg töflurnar er drapplitar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur. Önnur hliðin er með deiliskoru og greypt með „S|50“. Hin hliðin er með deiliskoru.

100 mg töflurnar eru appelsínugular, kringlóttar filmuhúðaðar töflur. Önnur hliðin er með deiliskoru og greypt með „S|100“. Hin hliðin er með deiliskoru.

Sitagliptín Teva er fáanlegt í þynnupakkningum með 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 og 120 töflum, dagatalspakkningum með 14, 28, 56 og 98 töflum, stakskammta pakkningum með 28x1, 56x1, 98x1, 100x1, 120x1 töflum eða glösum (sem innihalda þurrkefni í poka) með 100 eða 250 töflum.

Glös með 250 töflum eru til notkunar á sjúkrahúsum/lokuðum stofnunum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Framleiðandi:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Ungverjaland

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Pólland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Þýskaland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Actavis International Ltd  
4, Sqaq tal-Gidi off  
Valletta Road  
Luqa LQA 6000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse str.  
Dupnitsa 2600  
Búlgaríá

Umboð á Íslandi:  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**