

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sitagliptin/Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta
3. Miten Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitagliptin/Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin/Metformin ratiopharm sisältää kahta eri lääkeainetta, sitagliptiinia ja metformiinia.

- sitagliptiini kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään
- metformiini kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Nämä lääkeaineet yhdessä auttavat pitämään verensokeriarvot hallinnassa tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla potilailla. Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm auttaa alentamaan verensokeriasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden (insuliinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa.

Mikä on tyyppin 2 diabetes?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatiotarpeeseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta

Älä ota Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jaljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on vaikea infektio tai nestevajaus
- jos olet menossa röntgenkuvaukseen, jossa sinulle annetaan varjoainetta suoneen. Munuaistesi toiminnasta riippuen sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin ratiopharmin käyttö kuvauksen ajaksi sekä kahden tai useamman päivän ajaksi sen jälkeen (lääkärin ohjeen mukaan).
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä, kuten sokki tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos käytät runsaasti alkoholia (joko joka päivä tai vain ajoittain)
- jos imetät.

Älä ota Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua, ja keskustele lääkärin kanssa muista diabeteksen hoitovaihtoehdoista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin ratiopharmin ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu esiintyneen haimatulehdusta (pankreatiittia) (ks. kohta 4).

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käytön.

Maitohappoasidoosin riski

Sitagliptin/Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (esim. haimatulehdus)

- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4).
- jos sinulla on tyypin 1 diabetes, jota kutsutaan joskus myös insuliinista riippuvaiseksi diabetekseksi
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita sitagliptiinille, metformiinille tai Sitagliptin/Metformin ratiopharmille (ks. kohta 4)
- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä Sitagliptin/Metformin ratiopharmin kanssa, koska tällöin sinulla voi esiintyä alhaista verensokeria (hypoglykemiaa). Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin ratiopharm -hoito ja milloin voit aloittaa sen uudestaan.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä olevista sinua.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä. Se ei ole tehokas 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tämän lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta alle 10-vuotiailla lapsilla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Jos sinulle tullaan antamaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin ratiopharm -hoito ja milloin voit aloittaa sen uudestaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Sitagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- suun kautta, inhalaationa tai injektiona otettavat lääkkeet, joita käytetään tulehduksellisten sairauksien, kuten astman ja nivelrikon hoitoon (kortikosteroidit)
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät, kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- tietyt keuhkoastman hoitoon käytettävät lääkkeet (beetasymptomimeetit)
- jodia sisältävät varjoaineet tai alkoholia sisältävät lääkkeet
- tietyt vatsavaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten simetidiini
- ranolatsiini, joka on rasisrintakivun (*angina pectoris*) hoitoon käytettävä lääke
- dolutegraviiri, joka on HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke
- vandetanibi, joka on tietyn tyypin kilpirauhassyövän (medullaarisen kilpirauhassyövän) hoitoon käytettävä lääke
- digoksiini (käytetään sydämen epäsäännöllisen sykkeen ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin/Metformin ratiopharmia käytetään samanaikaisesti.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Sitagliptin/Metformin ratiopharm -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoosidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota tätä lääkettä raskauden tai imetyksen aikana. Katso kohta 2, **Älä ota Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta**.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Sitagliptiinin käytön yhteydessä on kuitenkin raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaalla alustalla.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö em. tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg sisältää laktoosia

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota yksi tabletti:
 - kahdesti vuorokaudessa suun kautta
 - aterioiden yhteydessä vatsan ärtymisriskin pienentämiseksi.
- Lääkäri voi joutua suurentamaan annostasi, jotta verensokerisi pysyy hallinnassa.
- Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

Sinun tulee jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana ja huolehtia hiilihydraattien saannista tasaisesti pitkin päivää.

Yksinään käytettynä tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kun tätä lääkettä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi alhaista verensokeria esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos otat enemmän Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mene sairaalaan, jos koet maitohappoasidoosin oireita, kuten kylmyyden tunnetta tai epämurkavaa oloa, voimakasta pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua, selittämätöntä painon laskua, lihaskouristuksia tai nopeaa hengitystä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos unohdat ottaa Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos huomaat unohtaneesi ottaa annoksen vasta, kun on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja palaa takaisin normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta tätä lääkettä.

Jos lopetat Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käytön

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri niin määrää, jotta verensokeriarvossi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käytön, verensokerisi voi kohota uudestaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Sitagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (esiintyy enintään 1 potilaalla 10 000:sta), mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulla ilmenee maitohappoasidoosin oireita, **lopeta Sitagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Jos saat vakavan allergisen reaktion (esiintymistiheys on tuntematon), johon voi kuulua ihottumaa, nokkosihottumaa, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehtoisen diabeteslääkkeen.

Joillakin metformiinia käyttäneillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinihoidon:

Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu.
Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus.

Joillakin potilailla on esiintynyt ripulia, pahoinvointia, ilmavaivoja, ummetusta, vatsakipua tai oksentelua, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa (esiintymistiheys on yleinen).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä sulfonyyliurean, esim. glimepiridin, kanssa:

Hyvin yleinen (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri.
Yleinen: ummetus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä pioglitatsonin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä insuliinin kanssa:

Hyvin yleinen: alhainen verensokeri.
Melko harvinainen: suun kuivuminen, päänsärky.

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia käyttäessään pelkästään sitagliptiinia (toinen Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen sisältämistä lääkeaineista) kliinisissä tutkimuksissa; tai sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää tai sitagliptiinia sisältäviä tabletteja joko yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa valmistajien markkinoille tulon jälkeen:

Yleinen: alhainen verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu, nivelrikko, käsivarsien ja säärtien kipu.

Melko harvinainen: heitehuimaus, ummetus, kutina.

Harvinainen: verihiiutaleiden vähentynyt määrä.

Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat (jotka joissain tapauksissa vaativat keinomunuaishoitoa), oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet pelkästään metformiinia: Hyvin yleinen: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Nämä oireet voivat ilmaantua, kun aloitat metformiinihoidon ja ne häviävät tavallisesti itsestään.

Yleinen: metallin maku suussa.

Hyvin harvinainen: pienentynyt B12-vitamiinipitoisuus, hepatiitti (maksasairaus), nokkosihottuma, ihon punoitus (ihottuma) tai kutina.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Sitagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitagliptin/Metformin ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiinihydrokloridi.
 - Yksi Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 850 mg metformiinihydrokloridia.
 - Yksi Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 1 000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni K29/32, natriumlauryylisulfaatti, natriumstearyyylifumaraatti (ks. kohta 2. ”Sitagliptin/Metformin ratiopharm sisältää natriumia”).
 - 50 mg/850 mg-tablettien kalvopäällyste: titaanidiodidi (E 171), punainen rautaoksididi (E 172), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2. ”Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg sisältää laktoosia”), hypromelloosi 2910 ja triasetiini.

- 50 mg/1000 mg-tablettien kalvopäällyste: titaanidiodi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350 ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, kaksoiskuperia, vaaleanpunaisia, kooltaan noin 20,5 mm x 9,5 mm tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”S476”.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, kaksoiskuperia, ruskeita, kooltaan noin 21,5 mm x 10,0 mm tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”S477”.

PVC-PVDC/alumiini-läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki, jossa korkissa silikageeliä sisältävä kuivausainesäiliö.

Pakkauskoko: 196 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, No 7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.12.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

**Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg
filmdragerade tabletter**
**Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1 000 mg
filmdragerade tabletter**
sitagliptin/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sitagliptin/Metformin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm
3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin/Metformin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin/Metformin ratiopharm är och vad det används för

Sitagliptin/Metformin ratiopharm innehåller två aktiva substanser som kallas sitagliptin och metformin.

- sitagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare)
- metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Båda dessa substanser hjälper till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas typ 2-diabetes mellitus. Detta läkemedel hjälper till att öka nivåerna av insulin som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Tillsammans med kost och motion, används detta läkemedel som hjälp att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används vid diabetes (insulin, sulfonureider eller glitazoner).

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och att det insulin som kroppen bildar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När detta sker ansamlas socker (glukos) i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Ta inte Sitagliptin/Metformin ratiopharm

- om du är allergisk mot sitagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (høgt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktneđgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt
- om du har en svår infektion eller om du är uttorkad
- om du ska genomgå kontraströntgen med injektion av ett färgämne. Du kommer att behöva göra ett behandlingsuppehåll med Sitagliptin/Metformin ratiopharm under 2 eller fler dagar efter ingreppet enligt läkarens instruktion, beroende på hur dina njurar fungerar
- om du nyligen har genomgått en hjärtinfarkt eller har allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas
- om du har leverbesvär
- om du dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis)
- om du ammar.

Ta inte Sitagliptin/Metformin ratiopharm om något av ovanstående gäller dig och tala med läkare om andra sätt att hantera din diabetes. Om du är osäker kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får Sitagliptin/Metformin ratiopharm (se avsnitt 4).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm.

Risk för laktatacidos

Sitagliptin/Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärtor (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm:

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (t.ex. pankreatit)
- om du har eller har haft gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4).

- om du har typ 1-diabetes. Detta kallas också insulinberoende diabetes.
- om du har eller har haft en allergisk reaktion mot sitagliptin, metformin eller Sitagliptin/Metformin ratiopharm (se avsnitt 4)
- om du även tar en sulfonureid eller insulin, läkemedel mot diabetes, tillsammans med Sitagliptin/Metformin ratiopharm eftersom du då kan uppleva låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Din läkare kan minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm och när du ska börja ta det igen.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm.

Under behandling med Sitagliptin/Metformin ratiopharm kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Sitagliptin/Metformin ratiopharm. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel (som tas via munnen, inhalation eller injektion) som används vid behandling av inflammation som astma och artrit (glukokortikoider)
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- specifika läkemedel som används vid behandling av andningsproblem (betasympatomimetika)
- joderat kontrastmedel eller läkemedel som innehåller alkohol
- vissa läkemedel som används vid behandling av magproblem, såsom cimetidin
- ranolazin, ett läkemedel som används vid behandling av angina
- dolutegravir, ett läkemedel som används vid behandling av hiv-infektion
- vandetanib, ett läkemedel som används vid en särskild typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer)
- digoxin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin/Metformin ratiopharm.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet

eller om du ammar. Se avsnitt 2, **Ta inte Sitagliptin/Metformin ratiopharm.**

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats vid användning av sitagliptin, vilket kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka hypoglykemi, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg innehåller laktos

Sitagliptin/Metformin 50 mg/850 mg-tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta en tablett:
 - två gånger dagligen via munnen
 - i samband med måltid. Detta minskar risken för magbesvär.
- Din läkare kan behöva öka dosen för att kontrollera ditt blodsocker.
- Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Du ska fortsätta med den kost som rekommenderas av din läkare under behandling med detta läkemedel och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen.

Detta läkemedel enbart orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När detta läkemedel tas tillsammans med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då behöva sänka dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Uppsök sjukhus om du har symtom på laktatacidos, såsom frusenhet/köldkänsla eller sjukdomskänsla, kraftigt illamående eller kräkningar, magsmärta, oförklarlig viktnedgång, muskelkramper eller snabb andning (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Om du har glömt att ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta då inte den glömda dosen utan fortsätt enligt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel under en och samma dag.

Om du slutar att ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge din läkare ordinerar det, så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt

blodsocker. Du bör inte sluta att ta detta läkemedel utan att tala med läkare först. Om du slutar ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm kan ditt blodsocker komma att stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Sitagliptin/Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Sitagliptin/Metformin ratiopharm och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens), såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan skriva ut ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter som har behandlats med metformin och tilläggsbehandling med sitagliptin har upplevt följande biverkningar:

Vanliga (förekommer hos högst 1 av 10 användare): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 användare): magsmärta, diarré, förstoppning, dåsighet.

En del patienter har upplevt diarré, illamående, väderspänning, förstoppning, magsmärta eller kräkningar då de börjat med behandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med en sulfonureid såsom glimepirid:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): lågt blodsocker

Vanliga: förstoppning

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med pioglitazon:

Vanliga: svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med insulin:

Mycket vanliga: lågt blodsocker

Mindre vanliga: muntorrhet, huvudvärk

En del patienter har upplevt följande biverkningar i kliniska studier när de tagit enbart sitagliptin (en av substanserna i Sitagliptin/Metformin ratiopharm), eller efter marknadsintroduktion, vid användning av kombinationstabletter med sitagliptin och metformin eller sitagliptin enbart eller i kombination med andra diabetesläkemedel:

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och halsont, artros, smärta i armar eller ben

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning, klåda

Sällsynta: minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens: njurbesvär (som ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden)

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart metformin:

Mycket vanliga: illamående, kräkningar, diarré, magsmärta och aptitförlust. Dessa symtom kan uppkomma när du börjar ta metformin och försvinner vanligtvis.

Vanliga: metallsmak i munnen

Mycket sällsynta: minskade vitamin B12-nivåer, hepatit (inflammation i levern), nässelutslag, hudrodnad (utslag) eller klåda.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Sitagliptin/Metformin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sitagliptin och metformin.
 - Varje Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydroklorid motsvarande 50 mg sitagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.
 - Varje Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg filmdragerad tablett innehåller sitagliptinhydroklorid motsvarande 50 mg sitagliptin och 1000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon K29/32, natriumlaurilsulfat, natriumstearylfumarat (se avsnitt 2. "Sitagliptin/Metformin ratiopharm innehåller natrium").
 - Filmdragering på tablettarna med 50 mg/850 mg: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), laktosmonohydrat (se avsnitt 2. "Sitagliptin/Metformin ratiopharm innehåller laktos"), hypromellos 2910 och triacetin.
 - Filmdragering på tablettarna med 50 mg/1000 mg: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), poly(vinylalkohol), makrogol 3350 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är ovala, bikonvexa, rosa tabletter med en storlek på cirka 20,5 mm x 9,5 mm och märkta med "S476" på den ena sidan.

Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är ovala, bikonvexa, bruna tabletter med en storlek på cirka 21,5 mm x 10,0 mm och märkta med "S477" på den ena sidan.

Blisterförpackningar av PVC-PVDC/aluminium.

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112 och 196 filmdragerade tabletter.

HDPE-burkar med en torkmedelsbehållare med kiselgel i korken.

Förpackningsstorlek: 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

D-89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas av ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.12.2023.