

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Januvia 100 mg filmdrasjerte tabletter sitagliptin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Januvia er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Januvia
3. Hvordan du bruker Januvia
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Januvia
6. Ytterligere informasjon

1. HVA JANUVIA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Januvia tilhører en klasse orale (dvs. tas gjennom munnen) legemidler som kalles DPP-4-hemmere (dipeptidylpeptidase-4-hemmere), og som senker blodsukkernivåene hos 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).

Januvia hjelper til med å bedre insulinnivåene etter et måltid og senker mengden sukker som produseres av kroppen. Det vil sannsynligvis ikke gi for lavt blodsukker fordi legemidlet ikke virker når blodsukkeret er lavt. Når Januvia brukes sammen med et annet legemiddel som er et sulfonylurea-preparat eller insulin, kan likevel for lavt blodsukker (hypoglykemi) forekomme.

Legen din har forskrevet Januvia som hjelp til å senke blodsukkeret ditt som er for høyt på grunn av type 2-diabetes. Januvia 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 sukkersyken 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 TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER JANUVIA

Bruk ikke Januvia

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor sitagliptin eller et av de andre innholdsstoffene i Januvia.

Vis forsiktighet ved bruk av Januvia

Tilfeller av betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) har blitt rapportert hos pasienter som tar Januvia. Pankreatitt kan være alvorlig, en potensiell livstruende medisinsktilstand. Avslutt behandlingen med Januvia og kontakt legen din hvis du opplever alvorlige og vedvarende magesmerter med eller uten oppkast. Årsaken er at du kan ha pankreatitt.

Informer legen din hvis du har eller har hatt:

- pankreatitt, gallesten, alkoholisme eller svært høye verdier av triglyserider. Disse medisinsketilstandene kan øke sjansen din på å få pankreatitt eller få det igjen.
- type 1-diabetes.
- diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved sukkersyke som fører til høyt blodsukker, raskt tap av vekt, kvalme eller oppkast).
- noen form for nyreproblemer, eller andre tidligere eller nåværende medisinske problemer. Hvis du har problemer med nyrene, er kanskje ikke Januvia det riktige legemidlet for deg.
- en allergisk reaksjon mot Januvia.

Hvis du tar et sulfonylureapreparat eller insulin sammen med Januvia, kan du få for lavt blodsukker. Legen din kan redusere dosen av sulfonylureapreparatet eller insulin.

Bruk av andre legemidler sammen med Januvia

Januvia kan tas sammen med de fleste legemidler. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler samt urteprodukter og naturmidler.

Inntak av Januvia sammen med mat og drikke

Du kan ta Januvia med eller uten mat og drikke.

Graviditet og amming

Kvinner som er gravide eller planlegger å bli gravide, må rådføre seg med lege før de tar Januvia. Du skal ikke bruke Januvia under graviditet.

Det er ikke kjent om Januvia går over i morsmelk. Du bør ikke bruke Januvia hvis du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Januvia har ingen kjent påvirkning på evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved bilkjøring eller bruk av maskiner bør en likevel ta hensyn til at svimmelhet og søvnighet er rapportert.

Tas Januvia sammen med 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 Januvia slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige dosen er:

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

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

Fortsett å bruke Januvia så lenge legen forskriver det, slik at du kan fortsette å bidra til å kontrollere blodsukkernivået ditt.

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 Januvia.

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 Januvia.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

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

Svært vanlige bivirkninger (flere enn 1 av 10 pasienter).

Vanlige bivirkninger (færre enn 1 av 10, men flere enn 1 av 100 pasienter).

Mindre vanlige bivirkninger (færre enn 1 av 100, men flere enn 1 av 1000 pasienter).

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

Vanlige: kvalme.

Mindre vanlige: vekttap, manglende appetitt, magesmerter, diaré, lavt blodsukker, søvnighet.

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

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

Vanlige: lavt blodsukker.

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

Svært vanlige: lavt blodsukker.

Vanlige: forstoppelse.

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

Vanlige: lavt blodsukker og oppblåst mage samt luftavgang fra tarmen. I tillegg har noen pasienter rapportert om hevelse i føttene når de fikk Januvia og pioglitazon. Disse bivirkningene kan bli sett med sitagliptin og et hvilket som helst glitazon (f. eks. rosiglitazon).

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok Januvia i kombinasjon med rosiglitazon og metformin:

Vanlige: hodepine, hoste, diaré, oppkast, lavt blodsukker, sopp infeksjoner i huden, øvre luftveisinfeksjoner, hevelser i hender og ben.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok Januvia 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 Januvia alene:

Vanlige: lavt blodsukker, hodepine.

Mindre vanlige: svimmelhet, forstoppelse.

I tillegg har noen pasienter rapportert følgende bivirkninger mens de tok Januvia:

Vanlige: øvre luftveisinfeksjoner, tett eller rennende nese og sår hals, slitasjegikt, smerter i armer og ben.

Ved bruk av bare Januvia og/eller sammen med andre legemidler mot diabetes er følgende bivirkninger også rapportert etter godkjenning (frekvens ikke kjent): allergiske reaksjoner, (som kan

være alvorlige), som utslett, elveblest og hevelser i ansiktet, lepper, tunge og hals som kan forårsake vanskeligheter med å puste eller svelge. Hvis du får en allergisk reaksjon, stopp bruken av Januvia og ring legen din øyeblikkelig. Legen din kan skrive ut et legemiddel for å behandle den allergiske reaksjonen og et annet legemiddel for din diabetes. Andre bivirkninger som har blitt rapportert er: betennelse i bukspyttkjertelen, problemer med nyrene (krever noen ganger dialyse) og oppkast.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER JANUVIA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Januvia etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken. 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 ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Januvia

- Virkestoff er sitagliptin. Hver filmdrasjert tablett inneholder sitagliptinfosfatmonohydrat, som tilsvarer 100 mg sitagliptin.
- Hjelpetoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt (E341), krysskarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) og natriumstearylfumarat. 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, 56, 84 eller 98 filmdrasjerte tabletter og 50 x 1 filmdrasjerte tabletter i perforerte enkelt-dose-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

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

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Januvia@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme
Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com
Cipru

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.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
informacao_doente@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 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme
Cyprus Limited
Τηλ: +357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 02/2011.

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