

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Januvia 25 mg filmdragerade tabletter sitagliptin**

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Januvia är och vad det används för
2. Innan du tar Januvia
3. Hur du tar Januvia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Januvia ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD JANUVIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Januvia tillhör en grupp av läkemedel som sänker blodsockernivån hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Dessa kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare) och intas genom munnen. Typ 2-diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Januvia hjälper till att förbättra insulinnivåerna efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen. Det verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker (hypoglykemi).

Din läkare har skrivit ut Januvia som hjälp att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Januvia används i kombination med vissa andra blodsockersänkande läkemedel som du redan tar för din diabetes och tillsammans med ett kost- och motionsprogram. Din läkare skriver nu ut Januvia som ett ytterligare läkemedel för att hjälpa till att reglera ditt blodsocker.

#### **Vad är typ 2-diabetes?**

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och 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. INNAN DU TAR JANUVIA**

#### **Använd inte Januvia**

- om du är allergisk (överkänslig) mot sitagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Januvia.

#### **Var särskilt försiktig med Januvia**

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- typ 1-diabetes
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktninskning, illamående eller kräkning)

- någon typ av problem med njurarna eller några tidigare eller nuvarande medicinska problem. Om du har njurbesvär är det möjligt att Januvia inte rätt läkemedel för dig.

### **Användning av andra läkemedel**

Januvia kan tas tillsammans med de flesta andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

### **Användning av Januvia med mat och dryck**

Du kan ta Januvia tillsammans med mat och dryck eller mellan måltider.

### **Graviditet och amning**

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida ska rådgöra med sin läkare innan de tar Januvia. Du bör inte använda Januvia under graviditet.

Det är inte känt om Januvia passerar över i bröstmjölk. Du bör inte använda Januvia om du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Januvia påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vid bilkörning eller användning av maskiner bör man dock ta i beaktande att yrsel och sömnhet har rapporterats.

## **3. HUR DU TAR JANUVIA**

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

Vanlig dos är:

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- genom munnen

Din läkare kommer att förskriva Januvia tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta Januvia så länge som din läkare föreskrivit behandlingen.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost-, motions- och viktnedskningsprogram som läkaren rekommenderat under tiden du tar Januvia.

### **Om du har tagit för stor mängd av Januvia**

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Januvia.

### **Om du har glömt att ta Januvia**

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 fortsatt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av Januvia under en och samma dag.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter)  
Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 patienter)

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Januvia och metformin:  
Vanliga: illamående  
Mindre vanliga: viktnedgång, aptitförlust, buksmärta, diarré, lågt blodsocker, dåsighet

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Januvia och pioglitazon:  
Vanliga: lågt blodsocker och väderspänning. En del patienter har också rapporterat svullna fötter när de tagit Januvia och pioglitazon. Dessa biverkningar kan uppkomma med sitagliptin och andra glitazoner (såsom rosiglitazon).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart Januvia:  
Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk  
Mindre vanliga: yrsel, förstoppning

En del patienter har också rapporterat följande biverkningar när de tagit Januvia:  
Vanliga: övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och halsont, artros, smärta i armar eller ben

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR JANUVIA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Januvia före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinfosfatmonohydrat motsvarande 25 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kalciumvätefosfat (E341), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) och natriumstearylfumarat. Tablettens filmdragering innehåller: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rund, rosa, filmdragerad tablett märkt "221" på ena sidan.

Ogenomskinlig blister (PVC/PE/PVDC och aluminium). Förpackningar innehållande 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter och 50x1 filmdragerade tabletter i perforerad endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

**Tillverkare:**

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

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

**Belgique/België/Belgien**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis  
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11  
MSDBelgium\_info@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg** Merck Sharp & Dohme B.V.

Succursale belge  
Tél: +32 (0) 2 373 42 11  
MSDBelgium\_info@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД MSD Magyarország Kft. Тел.: +359 2 819 3740  
Тел.: +361 888 53 00 info-msdbg@merck.com hungary\_msd@merck.com

**Magyarország**

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel: +356 2540 2600  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

A.M.Mangion Ltd. Tel.: +420 233 010 111  
medinfo\_mt@merck.com

**Danmark**

Merck Sharp & Dohme Merck Sharp & Dohme BV. Tlf: +45 43 28 77 66  
23 5153153 januvia@msd.dk msdbvnl@merck.com

**Nederland**

Tel: +31 (0)

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
(0) 1 26 044 msdeesti@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H. Tel.: +372 613 9750 Tel: +43  
[msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

**Ελλάδα**

BIANEΕ A.E MSD Polska Sp. z o.o. Τηλ: +3 0210 80091 11 Tel.: +48 22 549 51 00  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

msdpolska@merck.com

**España**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

**France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00 Tel: + 4021 529 29 00  
contact@msd-france.com

**România**

msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +353 (0)1 2998771  
medinfo\_ireland@merck.com

**Slovenija**

Tel: + 386 1 5204201

**Ísland**

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf.  
Sími: +354 520 8600  
ISmail@merck.com  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika** Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc. Tel.: +421 2 58282010 msd\_sk@merck.com

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.  
Τηλ: +357 22866700 info\_cyprus@merck.com

**Sverige**

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

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 7364 224 msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>  
**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Januvia 50 mg filmdragerade tabletter sitagliptin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Januvia är och vad det används för
2. Innan du tar Januvia

3. Hur du tar Januvia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Januvia ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## **1. VAD JANUVIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Januvia tillhör en grupp av läkemedel som sänker blodsockernivån hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Dessa kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare) och intas genom munnen. Typ 2-diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Januvia hjälper till att förbättra insulinnivåerna efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen. Det verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker (hypoglykemi).

Din läkare har skrivit ut Januvia som hjälp att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Januvia används i kombination med vissa andra blodsockersänkande läkemedel som du redan tar för din diabetes och tillsammans med ett kost- och motionsprogram. Din läkare skriver nu ut Januvia som ett ytterligare läkemedel för att hjälpa till att reglera ditt blodsocker.

### **Vad är typ 2-diabetes?**

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och 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. INNAN DU TAR JANUVIA**

### **Använd inte Januvia**

- om du är allergisk (överkänslig) mot sitagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Januvia.

### **Var särskilt försiktig med Januvia**

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- typ 1-diabetes
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktninskning, illamående eller kräkning)
- någon typ av problem med njurarna eller några tidigare eller nuvarande medicinska problem. Om du har njurbesvär är det möjligt att Januvia inte rätt medicin för dig.

### **Användning av andra läkemedel**

Januvia kan tas tillsammans med de flesta andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

### **Användning av Januvia med mat och dryck**

Du kan ta Januvia tillsammans med mat och dryck eller mellan måltider.

### **Graviditet och amning**

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida ska rådgöra med sin läkare innan de tar Januvia. Du bör inte använda Januvia under graviditet.

Det är inte känt om Januvia passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda Januvia om du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Januvia påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vid bilkörning eller användning av maskiner bör man dock ta i beaktande att yrsel och sömnhet har rapporterats.

## **3. HUR DU TAR JANUVIA**

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

Vanlig dos är:

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- genom munnen

Din läkare kommer att förskriva Januvia tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta Januvia så länge som din läkare föreskrivit behandlingen.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost-, motions- och viktminskningsprogram som läkaren rekommenderat under tiden du tar Januvia.

### **Om du har tagit för stor mängd av Januvia**

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Januvia.

### **Om du har glömt att ta Januvia**

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 fortsatt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av Januvia under en och samma dag.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter)

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 patienter)

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

Vanliga: illamående

Mindre vanliga: viktminskning, aptitförlust, buksmärta, diarré, lågt blodsocker, dåsighet

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Januvia och pioglitazon:

Vanliga: lågt blodsocker och väderspänning. En del patienter har också rapporterat svullna fötter när de tagit Januvia och pioglitazon. Dessa biverkningar kan uppkomma med sitagliptin och andra glitazoner (såsom rosiglitazon).

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

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning

En del patienter har också rapporterat följande biverkningar när de tagit Januvia:

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR JANUVIA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Januvia före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinfosfatmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kalciumvätefosfat (E341), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) och natriumstearylfumarat. Tablettens filmdragering innehåller: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, ljus beige, filmdragerad tablett märkt "112" på ena sidan.

Ogenomskinlig blister (PVC/PE/PVDC och aluminium). Förpackningar innehållande 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter och 50x1 filmdragerade tabletter i perforerad endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

#### Tillverkare:

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



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

**Belgique/België/Belgien**      **Luxembourg/Luxemburg** Merck Sharp & Dohme B.V.  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis      Succursale belge  
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11      Tél: +32 (0) 2 373 42 11  
MSDBelgium\_info@merck.com      MSDBelgium\_info@merck.com

**България**      **Magyarország**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД      MSD Magyarország Kft.      Тел.: +359 2 819 3740  
Тел.: +361 888 53 00      info-msdbg@merck.com      hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**      **Malta**  
Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.      A.M.Mangion Ltd.      Тел.: +420 233 010 111  
Tel: +356 2540 2600  
msd\_cr@merck.com      medinfo\_mt@merck.com

**Danmark**      **Nederland**  
Merck Sharp & Dohme Merck Sharp & Dohme BV.      Tlf: +45 43 28 77 66      Tel: +31 (0)  
23 5153153      januvia@msd.dk      [msdbvnl@merck.com](mailto:msdbvnl@merck.com)

**Deutschland**      **Norge**  
MSD SHARP & DOHME GMBH      MSD (Norge) AS  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612      Tlf: +47 32 20 73 00  
Infocenter@msd.de      msdnorge@msd.no

**Eesti**      **Österreich**  
Merck Sharp & Dohme OÜ      Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.      Тел.: +372 613 9750      Tel: +43  
(0) 1 26 044      msdeesti@merck.com      msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**      **Polska**  
BIANEE A.E      MSD Polska Sp. z o.o.      Τηλ: +3 0210 80091 11      Τел.: +48 22 549 51 00  
Mailbox@vianex.gr      msdpolska@merck.com

**España**      **Portugal**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
Januvia@msd.es      Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

**France**      **România**  
Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret      Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.      Тел: +33 (0) 1  
47 54 87 00      Tel: + 4021 529 29 00  
contact@msd-france.com      msdromania@merck.com

**Ireland**      **Slovenija**  
Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited      Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
Tel: +353 (0)1 2998771      d.o.o.  
medinfo\_ireland@merck.com      Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Ísland**

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf.  
Sími: +354 520 8600  
ISmail@merck.com

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.  
Τηλ: +357 22866700 info\_cyprus@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  
medinfo\_uk@merck.com

**Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>  
**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Januvia 100 mg filmdragerade tabletter  
sitagliptin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Januvia är och vad det används för
2. Innan du tar Januvia
3. Hur du tar Januvia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Januvia ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD JANUVIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Januvia tillhör en grupp av läkemedel som sänker blodsockernivån hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Dessa kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare) och intas genom munnen. Typ 2-diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Januvia hjälper till att förbättra insulinnivåerna efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen. Det verkar inte när blodsockret är lågt och orsakar därför sannolikt inte alltför lågt blodsocker (hypoglykemi).

Din läkare har skrivit ut Januvia som hjälp att sänka ditt blodsocker, som är för högt på grund av din typ 2-diabetes. Januvia används i kombination med vissa andra blodsockersänkande läkemedel som du redan tar för din diabetes och tillsammans med ett kost- och motionsprogram. Din läkare skriver nu ut Januvia som ett ytterligare läkemedel för att hjälpa till att reglera ditt blodsocker.

### **Vad är typ 2-diabetes?**

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och 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. INNAN DU TAR JANUVIA**

### **Använd inte Januvia**

- om du är allergisk (överkänslig) mot sitagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Januvia.

### **Var särskilt försiktig med Januvia**

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- typ 1-diabetes
- ökad halt ketoner i blod och urin (diabetesketoacidosis; en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktninskning, illamående eller kräkning)
- någon typ av problem med njurarna eller några tidigare eller nuvarande medicinska problem. Om du har njurbesvär är det möjligt att Januvia inte rätt medicin för dig.

### **Användning av andra läkemedel**

Januvia kan tas tillsammans med de flesta andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

### **Användning av Januvia med mat och dryck**

Du kan ta Januvia tillsammans med mat och dryck eller mellan måltider.

### **Graviditet och amning**

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida ska rådgöra med sin läkare innan de tar Januvia. Du bör inte använda Januvia under graviditet.

Det är inte känt om Januvia passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda Januvia om du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Januvia påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vid bilkörning eller användning av maskiner bör man dock ta i beaktande att yrsel och sömnhet har rapporterats.

### 3. HUR DU TAR JANUVIA

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

Vanlig dos är:

- en filmdragerad tablett à 100 mg
- en gång dagligen
- genom munnen

Din läkare kommer att förskriva Januvia tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.

För att hålla ditt blodsocker under kontroll ska du fortsätta att ta Januvia så länge som din läkare föreskrivit behandlingen.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost-, motions- och viktminskningsprogram som läkaren rekommenderat under tiden du tar Januvia.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Januvia**

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Januvia.

#### **Om du har glömt att ta Januvia**

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 fortsatt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av Januvia under en och samma dag.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter)

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 patienter)

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

Vanliga: illamående

Mindre vanliga: viktminskning, aptitförlust, buksmärta, diarré, lågt blodsocker, dåsigheit

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Januvia och pioglitazon:

Vanliga: lågt blodsocker och väderspänning. En del patienter har också rapporterat svullna fötter när de tagit Januvia och pioglitazon. Dessa biverkningar kan uppkomma med sitagliptin och andra glitazoner (såsom rosigliptazon).

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

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning

En del patienter har också rapporterat följande biverkningar när de tagit Januvia:

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR JANUVIA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Januvia före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sitagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinfosfatmonohydrat motsvarande 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kalciumvätefosfat (E341), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b) och natriumstearylfumarat. Tablettens filmdragering innehåller: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, beige, filmdragerad tablett märkt ”277” på ena sidan.

Ogenomskinlig blister (PVC/PE/PVDC och aluminium). Förpackningar innehållande 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter och 50x1 filmdragerade tabletter i perforerad endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

#### Tillverkare:

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

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

#### Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis  
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11  
MSDBelgium\_info@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg Merck Sharp & Dohme B.V.

Succursale belge  
Tél: +32 (0) 2 373 42 11  
MSDBelgium\_info@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД MSD Magyarország Kft. Тел.: +359 2 819 3740  
Tel.: +361 888 53 00 info-msdbg@merck.com hungary\_msd@merck.com

**Magyarország****Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. A.M.Mangion Ltd. Тел.: +420 233 010 111  
Tel: +356 2540 2600  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

medinfo\_mt@merck.com

**Danmark**

Merck Sharp & Dohme Merck Sharp & Dohme BV. Tlf: +45 43 28 77 66 Tel: +31 (0)  
23 5153153 januvia@msd.dk msdbvnl@merck.com

**Nederland****Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ Merck Sharp & Dohme G.m.b.H. Тел.: +372 613 9750 Tel: +43  
(0) 1 26 044 msdeesti@merck.com msd-medizin@merck.com

**Österreich****Ελλάδα**

BIANEΕ A.E MSD Polska Sp. z o.o. Τηλ: +3 0210 80091 11 Tel.: +48 22 549 51 00  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

msdpolska@merck.com

**España**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

**France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tél: +33 (0) 1  
47 54 87 00 Tel: + 4021 529 29 00  
contact@msd-france.com

**România**

msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
Tel: +353 (0)1 2998771 d.o.o.  
medinfo\_ireland@merck.com

**Slovenija**

Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Ísland**

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf.  
Sími: +354 520 8600  
ISmail@merck.com

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.  
Τηλ: +357 22866700 info\_cyprus@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

**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  
medinfo\_uk@merck.com

**Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>