

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Januvia 25 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Januvia 50 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Januvia 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Januvia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Januvia
3. Hvernig nota á Januvia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Januvia
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Januvia og við hverju það er notað

Januvia inniheldur virka efnið sitagliptín sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast DPP-4 hemlar (dipeptílopeptíðasa 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 sykri 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.

## 2. Áður en byrjað er að nota Januvia

### Ekki má nota Januvia

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

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Tilkynnt hefur verið um brisbólgu hjá sjúklingum sem hafa tekið Januvia (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 Januvia.

Gera skal læknum 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 dregur úr líkamsþyngd og ógleði eða uppköst fylgja)
- fyrri eða núverandi nýrnasjúkdóma
- ofnæmiseinkenni vegna Januvia (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 Januvia**

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

Sérstaklega er mikilvægt að segja læknum 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 Januvia.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Lyfið er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólki. 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.

### **Januvia 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 Januvia**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á 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 læknirinn ávísi lægri skömmtum (eins og 25 mg eða 50 mg).

Nota má lyfið með eða án matar og drykkjar

Læknirinn 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 Januvia er mikilvægt að fylgja ráðum læknisins um heilsusamlegt mataræði og líkamsþjálfun.

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

Ef tekinn er stærri skammtur af lyfinu en mælt er fyrir um, hafðu þá samband við lækni án tafar.

### **Ef gleymist að taka Januvia**

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 Januvia**

Þú skalt halda áfram að nota lyfið eins lengi og læknirinn 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 Januvia og hafið tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við einhverjar af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:

- Alvarlegir og langvarandi verkir í kvið (magasvæði) 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 í húð/húðflögnun og þrota í andliti, vörum, tungu og hálsi, sem getur valdið öndunarferfiðleikum eða kyngingarferfiðleikum skaltu hætta að nota lyfið og hringja tafarlaust í lækinn. Hugsanlegt er að læknirinn ávísi þér lyfi til að meðhöndla ofnæmisviðbrögðin og öðru lyfi við sykursýkinni.

Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir eftir að sitaglíptíni 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, svefnhöfði.

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

Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir við notkun sitaglíptíns 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 píoglitazóns:  
Algengar: Vindgangur, þroti í hand- eða fótleggjum.

Sumir sjúklingar hafa fengið eftirfarandi aukaverkanir við notkun sitagliptíns samhliða píoglitazóni 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 orðið 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, blóðrusóttarlíki (tegund af blöðrum í húð).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Januvia**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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**

### **Januvia inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er sitagliptín.
  - Hver Januvia 25 mg filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptínfosfateinhýdrat, sem jafngildir 25 mg af sitagliptíni.
  - Hver Januvia 50 mg filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptínfosfateinhýdrat, sem jafngildir 50 mg af sitagliptíni.

- Hver Januvia 100 mg filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur sitagliptínfosfateinhýdrat, sem jafngildir 100 mg af sitagliptíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi (E460), vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat (E341), kroskarmellósanatríum (E468), magnesíumsterat (E470b), og natríumsterýlfúmarat.
  - Filmuhúð: pólý (vínýlalkóhól), makrógól 3350, talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), og gult járnnoxíð (E172).

### Lýsing á útliti Januvia og pakkingastærðir

- Januvia 25 mg filmuhúðaðar töflur eru kringlóttar, bleikar, filmuhúðaðar töflur merktar með “221” á annarri hliðinni.
- Januvia 50 mg filmuhúðaðar töflur eru kringlóttar, ljós drapplitaðar, filmuhúðaðar töflur merktar með “112” á annarri hliðinni.
- Januvia 100 mg filmuhúðaðar töflur eru kringlóttar, drapplitaðar, filmuhúðaðar töflur merktar með “277” á annarri hliðinni.

Ógagnsæjar þynnur (PVC/PE/PVDC og ál). Pakningar með 14, 28, 30, 56, 84, 90 eða 98 filmuhúðuðum töflum og 50 x 1 filmuhúðaðar töflur í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Holland

### Samhliða innflutningur

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

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

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 Тел.: +359 2 819 3737  
 info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
 Tel.: +420 233 010 111  
 dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
 Tel.: +36 1 888 5300  
 hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
 Tlf: +45 4482 4000  
 dkmail@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
 Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
 malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E  
Τηλ: + 30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

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

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Limited (Human  
Health)  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>