

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sansik 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Linagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sansik und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sansik beachten?
3. Wie ist Sansik einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sansik aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sansik und wofür wird es angewendet?

Sansik enthält den Wirkstoff Linagliptin und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "oralen Antidiabetika" (Mittel zur Behandlung des Diabetes [Zuckerkrankheit] zum Einnehmen). Orale Antidiabetika werden zur Behandlung hoher Blutzuckerspiegel angewendet. Ihre Wirkung besteht darin, dem Körper bei der Senkung des Blutzuckerspiegels zu helfen.

Sansik wird bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet, wenn die Erkrankung mit einem oralen Antidiabetikum (Metformin oder Sulfonylharnstoffe) oder einer Ernährungsumstellung und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Sansik kann zusammen mit anderen Antidiabetika, z. B. mit Metformin, Sulfonylharnstoffen (z. B. Glimperid, Glipizid), Empagliflozin oder Insulin angewendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sansik beachten?

Sansik darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sansik einnehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes (d. h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder diabetische Ketoazidose (eine Komplikation von Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Sansik darf nicht zur Behandlung dieser Beschwerden angewendet werden.
- ein Antidiabetikum einnehmen, das als "Sulfonylharnstoff" bekannt ist (z. B. Glimperid,

Glipizid). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Sansik wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Sulfonylharnstoffs herabsetzen, damit Ihr Blutzucker nicht zu stark sinkt.

- allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie einnehmen, um die Blutzuckerwerte zu kontrollieren.
- an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wie z. B. andauernde, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) haben.

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Sansik abzubrechen.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sansik bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Sansik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Sansik eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat. Daher wird empfohlen, die Einnahme von Sansik zu vermeiden, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob Sansik beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt muss entscheiden, ob das Stillen oder ob die Behandlung mit Sansik beendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sansik hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Sansik in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen und/oder Insulin, angewendet wird, kann dies zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) führen, die einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Arbeit ohne sicheren Halt haben können. Möglicherweise werden jedoch häufigere Blutzuckertests empfohlen, um das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckers zu vermeiden, insbesondere wenn Sansik zusammen mit einem Sulfonylharnstoff und/oder Insulin angewendet wird.

3. Wie ist Sansik einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Sansik beträgt einmal täglich eine Tablette zu 5 mg.

Sie können Sansik unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen Sansik zusammen mit einem anderen Antidiabetikum zum Einnehmen verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sansik eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sansik eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sansik vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Sansik vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sansik abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sansik nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel könnte ansteigen, wenn Sie Sansik absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei manchen Beschwerden ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich

Bitte setzen Sie die Einnahme von Sansik nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken: Zittern, Schweißausbrüche, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln um die Lippen, Blässe, Stimmungsschwankung oder Verwirrung. Zu niedriger Blutzucker (Häufigkeit: sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) ist eine bekannte Nebenwirkung, wenn Sansik zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff eingenommen wird.

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit; Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) unter Einnahme von Sansik allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes auf, die schwerwiegend sein können, einschließlich pfeifender Atmung und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität; Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Bei einigen Patienten traten Hautausschlag (Häufigkeit gelegentlich), Nesselsucht (Urtikaria; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals auf, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem; Häufigkeit selten). Wenn bei Ihnen eines der erwähnten Krankheitszeichen auftritt, stellen Sie die Einnahme von Sansik ein und rufen Sie

umgehend einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verordnen.

Bei einigen Patienten ist unter Einnahme von Sansik allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

BEENDEN Sie die Einnahme von Sansik und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Sansik allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten, Verstopfung (in Kombination mit Insulin), erhöhte Amylase-Werte im Blut.
- Selten: Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sansik aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „LOT“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sansik enthält

- Der Wirkstoff ist: Linagliptin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Linagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol, Copovidon K25-31, Crospovidon Typ-A, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug (Sheffcoat Pink 30644369): Hypromellose (E464), Titandioxid (E171),
Talkum, Macrogol 6000, Eisenoxid rot (E172)

Wie Sansik aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, rosa Filmtablette mit einem Durchmesser von 8,1 mm ± 0.5 mm.

Verpackt in OPA/Alu-PVC/Alu-Blister

Packungsgröße:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten in Blistern

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten in perforierten Blistern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

Hersteller

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik, Deutschland, Frankreich, Italien, Portugal, Schweden: Sansik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.