

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sitagliptin

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sitagliptin Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin Mylan beachten?
3. Wie ist Sitagliptin Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sitagliptin Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sitagliptin Mylan und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin Mylan enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als DPP-4-Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) bezeichnet werden und den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten mit *Typ-2-Diabetes senken*.

Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Blutzuckersenkung verordnet, da aufgrund Ihres Typ-2-Diabetes Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung (Insulin, Metformin, Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) eingenommen werden, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit erhalten. Bitte halten Sie zusätzlich das mit Ihrem Arzt vereinbarte Ernährungs- und Bewegungsprogramm ein.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper das Bauchspeicheldrüsenhormon "Insulin" nicht in genügender Menge herstellt und dieses nicht ausreichend wirkungsvoll in den Stoffwechsel eingreifen kann. Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker. In diesen Fällen steigt der Blutzuckerspiegel (Glukose im Blut) an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgeschäden führen, wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Amputation.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin Mylan beachten?**

### **Sitagliptin Mylan darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin Mylan einnahmen (siehe Abschnitt 4).

Falls bei Ihnen Blasen auf der Haut auftreten, kann dies ein Anzeichen einer Erkrankung, die als bullöses Pemphigoid bezeichnet wird, sein. Ihr Arzt kann Sie auffordern, Sitagliptin Mylan abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis))
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyzeride). Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- die als Diabetes mellitus Typ-1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit
- diabetische Ketoazidose (eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit hohen Blutzuckerspiegeln, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen)
- alle gegenwärtigen und vergangenen Nierenfunktionsstörungen in Ihrer Krankengeschichte
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptin Mylan (siehe Abschnitt 4).

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) führt, da es bei niedrigem Blutzuckerspiegel nicht wirkt. Wenn Sie dieses Arzneimittel jedoch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittel oder mit Insulin anwenden, kann Ihr Blutzucker stark abfallen (Hypoglykämie). Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittels oder Insulins verringern.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen. Es ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern unter 10 Jahren angewendet wird.

### **Einnahme von Sitagliptin Mylan 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen) einnehmen. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Sitagliptin Mylan möglicherweise überprüft werden.

### **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. Sie sollen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher sollen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen bzw. stillen wollen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch ist zu beachten, dass über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet wurde, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit sog. Sulfonylharnstoffen oder mit Insulin kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sowie eine Tätigkeit ohne sicheren Stand beeinflussen kann.

### **Sitagliptin Mylan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Sitagliptin Mylan 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 beträgt:

- eine 100 mg Filmtablette
- einmal täglich
- zum Einnehmen

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosierung (wie z. B. 25 mg oder 50 mg) verordnen.

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung verordnen.

Diät und körperliche Betätigung können Ihren Körper unterstützen, den Blutzucker besser zu verwerten. Daher ist es wichtig, während der Einnahme von Sitagliptin Mylan die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Mylan vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Mylan abbrechen**

Fahren Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt, damit Sie weiterhin dazu beitragen können, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**BRECHEN** Sie die Einnahme von Sitagliptin Mylan AB und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Blasen auf der Haut/Hautabschälungen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, wenn sie Sitagliptin zusätzlich zu einer laufenden Behandlung mit Metformin einnahmen:

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie), Übelkeit, Blähungen, Erbrechen

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu unterschiedlichen Arten von Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin gleichzeitig begonnen wurde (Häufigkeit ist „häufig“).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie)

*Häufig*: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

*Häufig*: Blähungen, Schwellungen an den Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:

*Häufig*: Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin in Kombination mit der Anwendung von Insulin (mit oder ohne Metformin) zu folgenden Nebenwirkungen:

*Häufig*: grippeähnliche Beschwerden

*Gelegentlich*: trockener Mund

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel oder nach Markteinführung unter der Einnahme von Sitagliptin als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel und/oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu folgenden Nebenwirkungen:

*Häufig:* erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (Osteoarthritis), Schmerzen in den Armen oder Beinen

*Gelegentlich:* Schwindel, Verstopfung, Juckreiz

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): verminderte Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

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

## **5. Wie ist Sitagliptin Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sitagliptin Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

- Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten:  
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.
- Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten:  
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.

- Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten:  
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.  
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat und Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Sitagliptin Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

*Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten* sind runde, bikonvexe rosafarbene Filmtabletten mit der Aufschrift „M“ auf der einen Seite und „SL1“ auf der anderen Seite.

*Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten* sind runde, bikonvexe hellbraune Filmtabletten mit der Aufschrift „M“ auf der einen Seite und „SL2“ auf der anderen Seite.

*Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten* sind runde, bikonvexe braune Filmtabletten mit der Aufschrift „M“ auf der einen Seite und „SL3“ auf der anderen Seite.

*Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten* sind erhältlich in Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu) mit 14, 28, 30, 56 oder 98 Filmtabletten oder in perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1 oder 30 x 1 Filmtablette oder in Kalenderpackungen mit 28 Filmtabletten und in weißen Plastikflaschen mit einem weißen Schraubverschluss mit 98, 100 oder 250 Filmtabletten

*Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten* sind erhältlich in Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu) mit 14, 28, 30, 56 oder 98 Filmtabletten oder in perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 oder 56 x 1 Filmtablette oder in Kalenderpackungen mit 28 Filmtabletten und in weißen Plastikflaschen mit einem weißen Schraubverschluss mit 98, 100 oder 250 Filmtabletten

*Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten* sind erhältlich in Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu) mit 14, 28, 30, 56 oder 98 Filmtabletten oder in perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 oder 56 x 1 Filmtabletten oder in Kalenderpackungen mit 28 oder 56 Filmtabletten und in weißen Plastikflaschen mit einem weißen Schraubverschluss mit 98, 100 oder 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Hütteldorfer Straße 299  
1140 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

McDermott Laboratories Limited  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
D13 K1V3 Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
2900 Komarom  
Ungarn

Medis International a.s.  
Karlovo námestí 319/3

12000 Prag 2  
Tschechische Republik

**Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140675**  
**Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140676**  
**Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140677**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Sitagliptin Mylan
Deutschland	Sitagliptin Mylan 25 mg / 50 mg / 100 mg Filmtabletten
Finnland	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	Sitagliptine Viatrix 25 mg / 50 mg / 100 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg und 100 mg Film Coated tablets
Irland	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Island	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Sitagliptin Mylan
Niederlande	Sitagliptine Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Sitagliptin Mylan 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Portugal	Sitagliptina Mylan
Schweden	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Sitagliptin Mylan 50 mg, Sitagliptin Mylan 100 mg
Spanien	Sitagliptina Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik	Sitagliptin Mylan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg film-coated tablets
Zypern	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg und 100 mg Film Coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**