

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Sitagliptin ratiopharm enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zur Klasse der Arzneimitteln, die als DPP-4-Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) bezeichnet werden und dient zur Blutzuckersenkung bei zuckerkranken erwachsenen Patienten mit *Typ-2-Diabetes*.

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) angewendet 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 (Glucose 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 ratiopharm beachten?

**Sitagliptin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sitagliptin ratiopharm einnehmen.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin 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 ratiopharm 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.
- eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit hohen Blutzuckerspiegeln, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen (*diabetische Ketoazidose*).
- alle gegenwärtigen und vergangenen Nierenfunktionsstörungen in Ihrer Krankengeschichte.
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptin (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**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch muss beachtet werden, 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 ratiopharm enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sitagliptin ratiopharm 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 übliche 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 ratiopharm die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung dieses Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin ratiopharm 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 dieses Arzneimittels ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin ratiopharm 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. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

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.

**STOPPEN Sie die Einnahme von Sitagliptin ratiopharm 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, 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 Ihren 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, den Wirkstoff von Sitagliptin ratiopharm, 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:** verminderte Anzahl der Blutplättchen

**Häufigkeit nicht bekannt:** 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 oder Apotheker. 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: <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 ratiopharm aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung (Durchdrückpackung) und dem Umkarton nach „Verwendbar 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. 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 ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sitagliptin.
- Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinmalat entsprechend 100 mg Sitagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält Polyvinylalkohol (teilhydrolysiert), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid, gelb (E 172) und Eisenoxid, rot (E 172).

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

Die 100 mg Tabletten sind braune bis orangefarbene, runde Filmtabletten. Eine Seite hat eine Bruchkerbe und weist die Prägung „S100“ auf. Die andere Seite hat eine Bruchkerbe.

Sitagliptin ratiopharm ist in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Tabletten, Kalenderpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten sowie in Packungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1 und 120 x 1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

**Hersteller**

TEVA Gyogyszergyar Zrt  
Pallagi ut. 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o  
Ul. Mogilska 80.  
31-546 Krakow  
Polen

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

TEVA Pharma B.V.  
Swensweg 5  
20131 GA-Harlem  
Niederlande

Actavis International Ltd  
4, Sqaq tal-Gidi off, Valletta Road  
Luqa LQA 6000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse  
Str.Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Z.Nr.: 137417**

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

Bulgarien: Ситаглиптин Тева 100 mg, филмирани таблетки  
Dänemark: Sitagliptin Teva  
Deutschland: Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten  
Finnland: Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Frankreich: Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé  
Irland: Sitapliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets  
Island: Sitagliptin Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur  
Italien: SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite con film  
Kroatien: Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete  
Lettland: Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotas tabletes  
Litauen: Sitagliptin Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Luxemburg: Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten  
Malta: Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets  
Niederlande: Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten  
Polen: Sitagliptin Teva  
Portugal: Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película  
Rumänien: Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate  
Schweden: Sitagliptin Teva  
Slowakei: Sitagliptin Teva 100 mg  
Slowenien: Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete  
Spanien: Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik: Sitagliotin Teva 100 mg, potahované tablety  
Ungarn: Sitagliptin Teva 100 mg filmdávkula  
Vereinigtes  
Königreich  
(Nordirland): Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets

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