

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sitagliptin Sandoz® 25 mg – Filmtabletten
Sitagliptin Sandoz® 50 mg – Filmtabletten
Sitagliptin Sandoz® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sitagliptin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin Sandoz enthält den Wirkstoff Sitagliptin, und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als DPP4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) bezeichnet werden und den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes senken.

Dieses Arzneimittel hilft, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und die von Ihrem Körper hergestellte Zuckermenge zu senken.

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 nicht genug Insulin 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 Sandoz beachten?

Sitagliptin Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin Sandoz 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 Sandoz 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 Triglyzeridwerte (eine Form von Fett) im Blut. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- Diabetes mellitus Typ-1
- 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 Sandoz (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 Sandoz 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 Sandoz 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. Die Einnahme dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen, 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 sogenannten 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 Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Sitagliptin Sandoz 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.

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 Sandoz die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. 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 vorherige Einnahme vergessen

haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Sandoz abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet, um zur Regulierung Ihres Blutzuckers beizutragen. 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 Sandoz 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 und 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 ein 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, nachdem sie Sitagliptin zusätzlich zu Metformin erhielten:

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 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 allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Sitagliptin allein und/oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie), Kopfschmerzen, Infektionen 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 (Entzündung der Lungen), bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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: <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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Blister erst unmittelbar vor Einnahme der Filmtabletten öffnen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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 Sandoz enthält

– Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 25 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 50 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 100 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat (E 341), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), Natriumstearylformurat, Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172) (*nur für 100 mg*), Talkum (E 553b)

Wie Sitagliptin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin Sandoz 25 mg – Filmtabletten sind rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ST 25“ auf einer Seite; Durchmesser 5,7-6,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 50 mg – Filmtabletten sind hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ST 50“ auf einer Seite; Durchmesser 7,7-8,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 100 mg – Filmtabletten sind hellbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ST 100“ auf einer Seite; Durchmesser 9,7-10,6 mm.

Sitagliptin Sandoz ist erhältlich in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen oder transparenten PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 oder 200 Filmtabletten oder 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 90 x 1 oder 98 x 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosisblistern oder HDPE Flaschen mit kindersicherer Schraubkappe und Polypropylen Verschluss mit 30, 100 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Sitagliptin Sandoz 25 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 140588

Sitagliptin Sandoz 50 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 140589

Sitagliptin Sandoz 100 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 140590

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

Belgien: Sitagliptin Sandoz

Dänemark: Sitagliptin Sandoz

Finnland: Sitagliptin Sandoz
Frankreich: Sitagliptine Sandoz
Italien: Sitagliptin Sandoz
Island: Sitagliptin Sandoz
Niederlande: Sitagliptine Sandoz
Norwegen: Sitagliptin Sandoz
Portugal: Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
Schweden: Sitagliptin Sandoz
Spanien: Sitagliptina Sandoz
Tschechische Republik: Sitagliptin Sandoz
Ungarn: Sitagliptin Sandoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Sitagliptin Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.