**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Sitagliptin Sandoz® GmbH 25 mg – Filmtabletten**
**Sitagliptin Sandoz® GmbH 50 mg – Filmtabletten**
**Sitagliptin Sandoz® GmbH 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 GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin Sandoz GmbH beachten?
3. Wie ist Sitagliptin Sandoz GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sitagliptin Sandoz GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


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

Sitagliptin Sandoz GmbH 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 GmbH beachten?

**Sitagliptin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH (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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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, 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 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 (Osteoarthrose), 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, Gelenksschmerzen, 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 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 GmbH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz GmbH enthält**

– Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341 (ii)), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (E 470b)

Im Filmüberzug:
Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten:
Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten:
Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten:
Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

**Wie Sitagliptin Sandoz GmbH aussieht und Inhalt der Packung**

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten:
Runde, rosa Filmtablette mit der Prägung „25“ auf einer Seite mit einem Durchmesser von 6,2 ± 0,2 mm.

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten:
Runde, hellbeige Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite mit einem Durchmesser von 8,0 ± 0,2 mm.

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten:
Runde, beige Filmtablette mit der Prägung „100“ auf einer Seite mit einem Durchmesser von 9,9 ± 0,2 mm.

Undurchsichtige, perforierte oder nicht perforierte PVC/PE/PVDC-Aluminium- oder OPA/Alu/PVC-Aluminium-Blister.

*Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg:*
Packungen mit 14, 28, 56, 98, 112, 196 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 112 (2 Packungen mit 56) und 196 (2 Packungen mit 98) Filmtabletten.

*Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg:*
Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 98, 112, 196 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 112 (2 Packungen mit 56) und 196 (2 Packungen mit 98) Filmtabletten.

*Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg:*
Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 98, 112, 196 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 112 (2 Packungen mit 56) und 196 (2 Packungen mit 98) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., 41004 Larisa, Griechenland
PharOS MT Ltd., BBG3000 Birzebbugia, Malta

**Z.Nr.:**
Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 141127
Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 141129
Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 141131

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

| | |
|---|---|
| Belgien: | Sitagliptin Sandoz GmbH |
| Estland: | Sitagliptin Sandoz |
| Finnland: | Sitagliptin Hexal |
| Frankreich: | Sitagliptine GNR |
| Griechenland: | Sitagliptin/Sandoz |
| Lettland: | Sitagliptin Sandoz |
| Litauen: | Sitagliptin Sandoz |
| Malta: | Sitagliptin PharOS |
| Niederlande: | Sitagliptine Sandoz |
| Norwegen: | Sitagliptin Hexal |
| Portugal: | Sitagliptina Sandoz Farmacêutica |
| Slowakei: | Sitaglitpin Sandoz |
| Spanien: | Sitagliptina Sandoz Farmacéutica |
| Tschechische Republik: | Sitagliptin Sandoz GmbH |
| Ungarn: | Sitagliptin 1 A Pharma |

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