Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Sitagliptin Wörwag enthält den Wirkstoff Sitagliptin, der zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die als DPP4-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 verschrieben, 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/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 Wörwag beachten?

Sitagliptin Wörwag 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 Wörwag 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 Wörwag 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 Wörwag (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 sulfonylharnstoffhaltigen Arzneimittel oder mit Insulin einnehmen/anwenden, kann Ihr Blutzucker stark abfallen (Hypoglykämie). Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihres sulfonylharnstoffhaltigen 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 Wörwag 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 Wörwag 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, 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 Wörwag enthält Natrium

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

Sitagliptin Wörwag 25 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sitagliptin Wörwag 25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sitagliptin Wörwag 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:

- 100 mg
- einmal täglich
- zum Einnehmen.

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

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senkenn, verschreiben.

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

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

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Wörwag 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 verschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Wörwag 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 Wörwag 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 entzündete 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 ein Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verschreiben.

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: Grippe
Gelegentlich: trockener Mund

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin als alleiniges blutzuckersenkendes Arzneimittel bzw. nach Markteinführung während der Einnahme von Sitagliptin als alleiniges 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 (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, 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:

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 Sitagliptin Wörwag aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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 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 Wörwag enthält

- Der Wirkstoff ist: Sitagliptin.
  Sitagliptin Wörwag 25 mg Filmtablette: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.
  Sitagliptin Wörwag 50 mg Filmtablette: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.
  Sitagliptin Wörwag 100 mg Filmtablette: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat und Magnesiumstearat
  Filmüberzug (25 mg): Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin und Eisenoxid rot (E172)
  Filmüberzug (50 mg): Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)
  Filmüberzug (100 mg): Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

Wie Sitagliptin Wörwag aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin Wörwag 25 mg Filmtabletten: runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 6 mm, rosa, mit der Prägung “LC” auf einer Seite und glatt auf der anderen.

Sitagliptin Wörwag 50 mg Filmtabletten: runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 8 mm, orange, mit der Prägung “C” auf einer Seite und glatt auf der anderen.

Sitagliptin Wörwag 100 mg Filmtabletten: runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 9,8 mm, beige, mit der Prägung “L” auf einer Seite und glatt auf der anderen.

Sitagliptin Wörwag 25 mg Filmtabletten sind verpackt in:

- Blisterpackungen aus lichtundurchlässigem PVC/PVDC-Aluminium mit 10, 14, 28, 30, 98 und 100 Filmtabletten.
- weißen HDPE Flaschen mit Silikagel-Trockenmittelbehälter im Polypropylen-Schraubverschluss mit 100 Filmtabletten.

Sitagliptin Wörwag 50 mg Filmtabletten sind verpackt in:

- Blisterpackungen aus lichtundurchlässigem PVC/PVDC-Aluminium mit 10, 14, 28, 30, 98 und 100 Filmtabletten.
- weißen HDPE Flaschen mit Silikagel-Trockenmittelbehälter im Polypropylen-Schraubverschluss mit 100 Filmtabletten.

Sitagliptin Wörwag 100 mg Filmtabletten sind verpackt in:

- Blisterpackungen aus lichtundurchlässigem PVC/PVDC-Aluminium mit 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 und 120 Filmtabletten.
- weißen HDPE Flaschen mit Silikagel-Trockenmittelbehälter im Polypropylen-Schraubverschluss mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: +49(0)7031/6204-0
Fax: +49(0)7031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

<u>Hersteller</u>
Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo, 7

Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spain

Sitagliptin Wörwag 25 mg – Z.-Nr.:
Sitagliptin Wörwag 50 mg – Z.-Nr.:
Sitagliptin Wörwag 100 mg – Z.-Nr.:

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

Deutschland	Sitagliptin AAA-Pharma 25 mg Filmtabletten Sitagliptin AAA-Pharma 50 mg Filmtabletten Sitagliptin AAA-Pharma 100 mg Filmtabletten
Estland	Sitagliptin Wörwag Pharma
Lettland	Sitagliptin Wörwag Pharma 25 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Wörwag Pharma 50 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Wörwag Pharma 100 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Sitagliptin Wörwag Pharma 25 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Wörwag Pharma 50 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Wörwag Pharma 100 mg plėvele dengtos tabletės
Rumänien	Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate
Slowakei	Sitagliptin Wörwag 25 mg Sitagliptin Wörwag 50 mg Sitagliptin Wörwag 100 mg
Ungarn	Sitagliptin Wörwag 25 mg filmtabletta Sitagliptin Wörwag 50 mg filmtabletta Sitagliptin Wörwag 100 mg filmtabletta
Tschechische Republik	Sitagliptin Wörwag

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.