

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Sitagliptin Zentiva 25 mg Filmtabletten**

**Sitagliptin Zentiva 50 mg Filmtabletten**

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

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

Sitagliptin Zentiva enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die bei der Zuckerkrankheit eingenommen werden. Diese Arzneimittelklasse wird als DPP4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) bezeichnet und dient zur Blutzuckerregulierung 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 (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 Zentiva beachten?**

### **Sitagliptin Zentiva 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 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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.

Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sitagliptin Zentiva hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollte 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 Zentiva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Sitagliptin Zentiva 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. 25mg oder 50mg) 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 Zentiva die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Zentiva 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 Zentiva 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.

**STOPPEN Sie die Einnahme von Sitagliptin Zentiva 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.  
(**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- schwerwiegende, allergische Reaktion 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. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verordnen.  
(**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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
- Übelkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- unterschiedliche Arten von Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin begonnen wurde

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Schläfrigkeit

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blähungen
- Schwellungen an Händen oder Beinen

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- grippeähnliche Beschwerden

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erniedrigter Blutzucker
- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- verstopfte oder laufende Nase
- Halsschmerzen
- Osteoarthritis
- Schmerzen in den Armen oder Beinen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Verstopfung
- Juckreiz

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 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 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 33207

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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

PVC/PVDC/Aluminium-Blister:

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie das 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 Zentiva enthält**

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin.  
Sitagliptin Zentiva 25 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.  
Sitagliptin Zentiva 50 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.  
Sitagliptin Zentiva 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Filmtablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid hochdispers wasserfrei, Natriumstearyl fumarat (E485), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenhydroxid rot (E 172)

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

Sitagliptin Zentiva 25 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, rosafarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,6 mm.

Sitagliptin Zentiva 50 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, beigefarbene Filmtabletten mit eingraviertem "Z" auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 7,1 mm.

Sitagliptin Zentiva 100 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, orange bis braune Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,1 mm.

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha

Tschechische Republik

**Sitagliptin Zentiva 25 mg Filmtabletten: Z.-Nr.: 142326**

**Sitagliptin Zentiva 50 mg Filmtabletten: Z.-Nr.: 142324**

**Sitagliptin Zentiva 100 mg Filmtabletten: Z.-Nr.: 142328**

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

Tschechische Republik, Schweden:

Österreich, Estland, Finnland, Lettland, Litauen:

Frankreich:

Deutschland:

Italien:

Portugal:

Dänemark, Island, Norwegen:

Sitagliptin Zentiva k.s.

Sitagliptin Zentiva

Sitagliptine Zentiva K.S.

Sitagliptin Zentiva Pharma

Sitagliptin Zentiva Italia

Sitagliptina Zentiva

Sitagliptin Zentiva ApS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.**