

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Sitagliptin/Metformin APC 100 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Wirkstoffe: Sitagliptin/Metforminhydrochlorid

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

1. Was ist Sitagliptin/Metformin APC und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin/Metformin APC enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe, nämlich Sitagliptin und Metformin.

- Sitagliptin gehört zur Klasse der als DPP-4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) bezeichneten Arzneimittel.
- Metformin gehört zur Klasse der als Biguanide bezeichneten Arzneimittel.

Sie wirken gemeinsam, um bei erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit, die als Diabetes mellitus Typ 2 bezeichnet wird, den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dieses Arzneimittel hilft den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und die von Ihrem Körper hergestellte Zuckermenge zu senken.

Zusammen mit Ihrer Diabetesdiät und Bewegung hilft dieses Arzneimittel Ihren Blutzucker zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Diabetes (Insulin, Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) angewendet werden.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin herstellt und das Insulin, das Ihr Körper bildet, 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/Metformin APC beachten?

Sitagliptin/Metformin APC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sitagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen, fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind oder einen starken Flüssigkeitsverlust erlitten haben.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung mit Anwendung von Kontrastmittel unterziehen müssen. Sie müssen Sitagliptin/Metformin APC vor der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt zwei oder mehrere Tage danach – abhängig von Ihrer Nierenfunktion – absetzen.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme haben, wie Kreislaufversagen und Atembeschwerden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie übermäßige Alkoholgengen zu sich nehmen (sowohl täglich als auch nur hin und wieder).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Sitagliptin/Metformin APC nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, und besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Möglichkeiten zur Behandlung Ihres Diabetes. Bei Unsicherheit wenden Sie sich vor der Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin/Metformin APC 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/Metformin APC abzusetzen.

Risiko einer Laktatazidose

Sitagliptin/Metformin APC kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC für eine kurze Zeit, wenn Sie in einer Situation sind, in der eine Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) auftreten kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann. Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sitagliptin/Metformin APC einnehmen,

- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse, wie beispielsweise eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), haben oder hatten.
- wenn Sie Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Triglyzerid-Werte (Blutfettwerte) haben oder hatten. Diese Erkrankungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben. Diese Form wird manchmal auch als „insulinpflichtiger Diabetes“ bezeichnet.
- wenn Sie allergisch auf Sitagliptin, Metformin oder Sitagliptin/Metformin APC reagieren oder schon einmal reagiert haben (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie gleichzeitig mit Sitagliptin/Metformin APC weitere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit anwenden (Sulfonylharnstoffe oder Insulin), da es infolgedessen zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen könnte. Ihr Arzt kann dann eine niedrigere Dosierung des Sulfonylharnstoffs oder Insulins verordnen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metformin APC beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Falls Sie sich unsicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sitagliptin/Metformin APC einnehmen.

Während der Behandlung mit Sitagliptin/Metformin APC wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme dieses Arzneimittels wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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/Metformin APC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metformin APC beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Sitagliptin/Metformin APC anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel (zum Einnehmen, zur Inhalation oder Injektion) zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie z. B. Asthma oder Rheuma (Kortikosteroide)
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSAR und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma (β -Sympathomimetika)
- jodhaltige Kontrastmittel oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen, wie Cimetidin
- Ranolazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzenge (Angina pectoris)
- Dolutegravir, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Vandetanib, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Schilddrüsenkrebs (medulläres Schilddrüsenkarzinom)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen). Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Sitagliptin/Metformin APC möglicherweise überprüft werden.

Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen. Siehe Abschnitt 2, „**Sitagliptin/Metformin APC darf nicht eingenommen werden**“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch ist jedoch zu beachten, dass unter Sitagliptin 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/Metformin APC enthält Natrium

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

3. Wie ist Sitagliptin/Metformin APC 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. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sitagliptin/Metformin APC Sie nehmen sollen und wann Sie diese einnehmen müssen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg Sitagliptin und 2000 mg Metformin.

In der Regel werden die Tabletten einmal täglich mit dem Abendessen eingenommen.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten zweimal täglich einzunehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer zu einer Mahlzeit ein um das Risiko für Magenbeschwerden zu reduzieren.

Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit einem Glas Wasser; zerkaugen Sie sie nicht.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis erhöhen, um Ihren Blutzucker zu regulieren.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Setzen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre von Ihrem Arzt empfohlene Diät fort und achten Sie darauf, dass Ihre Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist.

Es ist unwahrscheinlich, dass es unter diesem Arzneimittel allein zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommt. Wenn dieses Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin kombiniert wird, kann es jedoch zu einer Unterzuckerung kommen und Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihres Sulfonylharnstoffs oder Insulins reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin/Metformin APC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie Anzeichen von Laktatazidose verspüren wie Kältegefühl oder Unwohlsein, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, unerklärlichen Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese 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 ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet, sodass Sie auch weiterhin zur Regulierung Ihres Blutzuckers beitragen. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel wieder ansteigen.

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/Metformin APC und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- starke und anhaltende Bauchschmerzen (im Oberbauch), die in den Rücken ausstrahlen sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen auftreten können – dies können Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.

Sitagliptin/Metformin APC kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist) mit Hautausschlag, Nesselausschlag, 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 zur Behandlung der allergischen Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel für Ihren Diabetes verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, nachdem sie zu Metformin zusätzlich Sitagliptin 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 Beginn der Kombinationsbehandlung mit Sitagliptin und Metformin zu Durchfall, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung, Magenschmerzen oder Erbrechen (Häufigkeitskategorie „häufig“).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff (wie z. B. Glimepirid) 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 dieses Arzneimittels mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit der Anwendung von Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie)

Gelegentlich: trockener Mund, Kopfschmerzen

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin (einem der Wirkstoffe von Sitagliptin/Metformin APC) allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Sitagliptin/Metformin APC oder Sitagliptin allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie), Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, Gelenkbeschwerden (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 Hauterkrankungen)

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Metformin allein zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Appetitverlust. Diese Anzeichen können zu Beginn der Einnahme von Metformin auftreten und sind üblicherweise vorübergehend.

Häufig: metallischer Geschmack

Sehr selten: erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel, Leberentzündung (Hepatitis), Nesselausschlag, Hautrötung (Ausschlag) oder Juckreiz

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website:
<http://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/Metformin APC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

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/Metformin APC enthält

Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin.

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/500 mg: Jede Tablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 500 mg Metforminhydrochlorid.

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/1000 mg: Jede Tablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Sitagliptin/Metformin APC 100 mg/1000 mg: Jede Tablette enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Metformin-Schicht mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Hypromellose, Magnesiumstearat
- Sitagliptin-Schicht mit sofortiger Wirkstofffreisetzung: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearyl fumarat, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Sitagliptin/Metformin APC enthält Natrium“).
- Zusätzlich enthält der Filmüberzug:
 - o für die Stärke 100 mg/1000 mg und 50 mg/500 mg: Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

- für die Stärke 50 mg/1000 mg: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum.

Wie Sitagliptin/Metformin APC aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/500 mg: 17,2 mm/8,4 mm große orange, längliche, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten.

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/1000 mg: 22,2 mm/10,8 mm große weiße, längliche, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Prägung „50“ auf der einen und „1000“ auf der anderen Seite.

Sitagliptin/Metformin APC 100 mg/1000 mg: 22,2 mm/10,8 mm große orange, längliche, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Prägung „100“ auf der einen und „1000“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium-Folie. Packungen zu je 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 112, 160, 168, 180, 196 oder 200 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa
Polen

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/500 mg: Z.Nr.:

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/1000 mg: Z.Nr.:

Sitagliptin/Metformin APC 100 mg/1000 mg: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Polen: Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC

Österreich: Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Sitagliptin/Metformin APC 50 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Sitagliptin/Metformin APC 100 mg/1000 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Bulgarien: Sitagliptin + Metformin APC

Kroatien: Sitagliptin/metforminklorid APC

Zypern: Sitagliptin + Metformin APC

Griechenland: Sitagliptin + Metformin APC

Italien: Diesmit

Portugal: Mesiglic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.