

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Sitagliptin/Metformin Sandoz® GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten** **Sitagliptin/Metformin Sandoz® GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten**

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

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

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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.

Diese Wirkstoffe wirken zusammen, 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 einem Ernährungs- und Bewegungsprogramm 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) eingenommen werden.

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/Metformin Sandoz GmbH beachten?

### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 jodhaltiger Kontrastmittel unterziehen müssen. Sie müssen Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH vor der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt zwei oder mehrere Tage danach – abhängig von Ihrer Nierenfunktion – absetzen.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder schwere Kreislaufprobleme haben, wie Kreislaufversagen und Atembeschwerden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen (sowohl täglich oder auch nur hin und wieder).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Risiko einer Laktatazidose

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung** (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH einnehmen,

- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse, wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), haben oder hatten.
- wenn Sie Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyzeride) haben oder hatten. Diese Beschwerden können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4.).
- wenn Sie die als Diabetes mellitus Typ-1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit haben.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Sitagliptin, Metformin oder Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH haben oder hatten (siehe Abschnitt 4.).
- wenn Sie Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH zusammen mit weiteren Arzneimitteln wie Sulfonylharnstoffe oder Insulin zur Behandlung der Zuckerkrankheit einnehmen/anwenden, da es infolgedessen zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen könnte. Ihr Arzt kann dann eine niedrigere Dosierung des Sulfonylharnstoffes oder Insulins verordnen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH einnehmen.

Während der Behandlung mit Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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**

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/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 (NSARs 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 ( $\beta$ -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 Sandoz GmbH möglicherweise überprüft werden.

## **Einnahme von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden**“.

## **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 unter Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH), 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/Metformin 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/Metformin 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.

- Nehmen Sie eine Filmtablette:
  - zweimal täglich
  - zu den Mahlzeiten, um Magenbeschwerden zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosierung erhöhen, sofern Ihr Blutzucker nicht wie notwendig reguliert werden konnte.
- Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

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

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung 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, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metformin 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 Einnahme von Sitagliptin/Metformin 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 die Einnahme von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH abbrechen, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel wieder erhöhen.

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/Metformin 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, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH abbrechen 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) 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 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 (Häufigkeit ist „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 (einer der Wirkstoffe von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH) allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH oder Sitagliptin allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes 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, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

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-B<sub>12</sub>-Spiegel, Leberentzündung (Hepatitis), Nesselsucht, Hautrötung (Ausschlag) oder Juckreiz.

### **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/Metformin 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“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Undurchsichtige PVC/PE/PVDC-Aluminium Blister:

Nicht über 30 °C lagern.

#### OPA/Alu/PVC-Aluminium Blister:

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 Sandoz GmbH enthält**

– Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettenkern: Povidon, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zusätzlich enthält der Filmüberzug:

#### Für Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg - Filmtabletten:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

#### Für Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg - Filmtabletten:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

### **Wie Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH aussieht und Inhalt der Packung**

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten:

Rosa, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „585“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten:

Rote, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „5100“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten:

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

Packungen mit 14, 28, 56, 100, 112, 168, 196 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 196 (2 Packungen mit 98) und 168 (2 Packungen mit 84) Filmtabletten.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten:

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

Packungen mit 14, 28, 56, 60, 100, 112, 168, 196 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 196 (2 Packungen mit 98) und 168 (2 Packungen mit 84) 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

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 141139

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 141140

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

Belgien:	Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH
Estland:	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz
Finnland:	Sitagliptin/Metformin Hexal
Frankreich:	Sitagliptine/Metformine GNR
Griechenland:	Sitagliptin+ Metformin/Sandoz
Lettland:	Sitagliptin/Metformin Sandoz
Litauen:	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz
Malta:	Sitagliptin / Metformin PharOS
Niederlande:	Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz
Portugal:	Metformina + Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
Slowakei:	Sitagliptin/Metformin Sandoz
Spanien:	Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmacêutica
Tschechische Republik:	Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH
Ungarn:	Sitagliptin/Metformin 1 A Pharma

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