

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Sitagliptin Adamed 25 mg Filmtabletten  
Sitagliptin Adamed 50 mg Filmtabletten  
Sitagliptin Adamed 100 mg Filmtabletten

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

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

Sitagliptin Adamed enthält den Wirkstoff Sitagliptin, der ein Wirkstoff einer Substanzklasse namens DPP-4 Inhibitoren (Inhibitoren der Dipeptidylpeptidase 4) ist, der den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Typ-2-Diabetikern senkt.

Dieses Arzneimittel erhöht die Insulinspiegel, die nach einer Mahlzeit produziert werden und senkt die Zuckermenge, die vom Körper erzeugt wird.

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel verschrieben, um Ihren zu hohen Blutzucker aufgrund Ihres Diabetes Typ 2 zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln (Insulin, Metformin, Sulfonylharnstoffe oder Glitazone), die den Blutzucker senken, verwendet werden, die Sie möglicherweise bereits für Ihren Diabetes nehmen, zusammen mit einem Speise- und Übungsplan.

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist ein Zustand, in dem Ihr Körper nicht ausreichend Insulin produziert und das Insulin, das Ihr Körper produziert, funktioniert nicht so gut wie es sollte. Ihr Körper kann auch zu viel Zucker produzieren. Wenn dies passiert, baut sich Zucker (Glukose) im Blut auf. Dies kann zu ernststen medizinischen Problemen wie einer Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Blindheit und Amputation führen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin Adamed beachten?**

### **Sitagliptin Adamed 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 einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten gemeldet, die Sitagliptin erhalten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut feststellen, kann dies ein Anzeichen für einen Zustand namens Bullöses Pemphigoid sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Sitagliptin Adamed zu stoppen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie folgendes haben oder hatten:

- Eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie Pankreatitis)
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder einen sehr hohen Triglyceridgehalt (Form von Fett) in Ihrem Blut. Diese Krankheiten können Ihr Risiko einer Pankreatitis erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- Diabetes Typ 1
- Diabetische Ketoazidose (eine Komplikation eines Diabetes mit hohem Blutzucker, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen)
- alle früheren oder bestehenden Nierenprobleme.
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptin Adamed (siehe Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel verursacht wahrscheinlich keinen niedrigen Blutzucker, weil es nicht wirkt, wenn Ihr Blutzucker niedrig ist. Wenn dieses Arzneimittel jedoch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff-Arzneimittel oder mit Insulin verwendet wird, kann ein niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) auftreten. Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Sulfonylharnstoff- oder Insulin-Arzneimittels reduzieren.

### **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 Adamed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sagen Sie insbesondere Ihrem Arzt, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel, das verwendet wird, um einen unregelmäßigen Herzschlag oder andere Herzprobleme zu behandeln) einnehmen. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss eventuell überprüft werden, wenn es mit Sitagliptin Adamed eingenommen wird.

### **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. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch wurden Schwindel und Schläfrigkeit berichtet, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit Arzneimitteln namens Sulfonylharnstoffe oder mit Insulin kann Hypoglykämie verursachen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen oder die Arbeit ohne sicheren Halt beeinträchtigen kann.

### **Sitagliptin Adamed enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sitagliptin Adamed einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- eine 100 mg Filmtablette
- einmal täglich
- oral (über den Mund)

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt niedrigere Dosen verschreiben (wie 25 mg oder 50 mg).

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Speisen und Getränke einnehmen.

Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel alleine oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die den Blutzucker senken.

Ernährung und Bewegung können helfen, dass Ihr Körper den Blutzucker besser nutzt. Es ist wichtig, die von Ihrem Arzt empfohlene Ernährung und Bewegung während der Einnahme von Sitagliptin Adamed einzuhalten.

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

Sollten Sie mehr als die verschriebene Dosierung dieses Arzneimittels einnehmen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Adamed vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie sich nicht erinnern, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und gehen Sie zurück zu Ihrem regulären Plan. Nehmen Sie keine doppelte Dosis dieses Arzneimittels ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Adamed abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt, damit Sie Ihren Blutzucker weiter kontrollieren können. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 Adamed ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden ernstesten Nebenwirkungen feststellen:

- Starke und dauerhafte Schmerzen im Abdomen (Bauchbereich), die mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen bis zu Ihrem Rücken reichen können, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein könnten.

Wenn Sie eine ernste allergische Reaktion (Häufigkeit nicht bekannt) haben, einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Bläschen auf der Haut/Schälen der Haut und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Halses, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und rufen Sie sofort Ihren Arzt an. Ihr Arzt kann ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel für Ihren Diabetes verschreiben.

Bei einigen Patienten treten die folgenden Nebenwirkungen nach Hinzufügen von Sitagliptin zu Metformin auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen): niedriger Blutzucker, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen): Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit

Einige Patienten haben verschiedene Arten von Magenbeschwerden bei Beginn der Kombination von Sitagliptin und Metformin zusammen (häufig).

Einige Patienten beobachten die folgenden Nebenwirkungen, während Sie Sitagliptin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin einnehmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen): niedriger Blutzucker

Häufig: Verstopfung

Einige Patienten haben die folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von Sitagliptin und Pioglitazon beobachtet. Häufig: Blähungen, Schwellung der Hände oder Beine

Bei einigen Patienten treten die folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von Sitagliptin in Kombination mit Pioglitazon und Metformin auf:

Häufig: Schwellung der Hände oder Beine

Einige Patienten beobachten die folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von Sitagliptin in Kombination mit Insulin (mit oder ohne Metformin):

Häufig: Grippe

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Einige Patienten haben die folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von Sitagliptin alleine in klinischen Studien oder während der Verwendung nach der Zulassung alleine und/oder mit anderen Diabetes-Arzneimitteln zusammen beobachtet:

Häufig: niedriger Blutzucker, Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, Osteoarthritis, Arm- oder Beinschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz

Selten: reduzierte Anzahl an Blutplättchen

Nicht bekannt: Nierenprobleme (erfordert manchmal eine Dialyse), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenerkrankung, bullöses Pemphigoid (eine Art Hautblase)

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Adamed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sitagliptin Adamed enthält**

Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

Jede 25 mg Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid • 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 25 mg Sitagliptin.

Jede 50 mg Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid • 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 50 mg Sitagliptin.

Jede 100 mg Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid • 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 100 mg Sitagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug enthält: Poly(vinylalkohol), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

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

25 mg Tablette: orangefarbene, runde, konvexe Filmtablette mit Aufprägung „25“ auf einer Seite.

50 mg Tablette: orangefarbene, runde, konvexe Filmtablette mit Aufprägung „50“ auf einer Seite.

100 mg Tablette: orangefarbene, runde, konvexe Filmtablette mit Aufprägung „100“ auf einer Seite.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Adamed Pharma S.A.  
Administrative address:  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen

**Hersteller**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2020**