

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptine/Metformine Diagonalis 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten

sitagliptine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sitagliptine/Metformine Diagonalis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sitagliptine/Metformine Diagonalis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine/Metformine Diagonalis bevat twee verschillende geneesmiddelen: sitagliptine en metformine.

- sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd
- metformine behoort tot een klasse geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Zij werken samen om het bloedsuikergehalte van volwassen patiënten met een vorm van diabetes, ‘type 2-diabetes mellitus’ genoemd, onder controle te houden. Dit geneesmiddel helpt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt te verhogen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt.

Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel om uw bloedsuikergehalte te verlagen. Dit geneesmiddel kan alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, sulfonyleureumderivaten of glitazonen) worden gebruikt.

Wat is type 2-diabetes?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam wel aanmaakt niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dat gebeurt, hoopt deze suiker (glucose) zich in het bloed op. Dat kan tot ernstige medische problemen leiden zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en amputatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft diabetes die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuiker), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben.

- De verschijnselen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem. U heeft een ernstige infectie of bent uitgedroogd.
- U moet een röntgenonderzoek ondergaan waarbij een kleurstof geïnjecteerd wordt. Op de dag van het röntgenonderzoek en tot twee of meer dagen daarna mag u Sitagliptine/Metformine Diagonalis niet innemen, zoals uw arts aangegeven heeft, dit is afhankelijk van hoe goed uw nieren werken.
- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop (zoals 'shock') of problemen met de ademhaling.
- U heeft problemen met uw lever.
- U gebruikt te veel alcohol (iedere dag of alleen soms).
- U geeft borstvoeding.

Neem Sitagliptine/Metformine Diagonalis niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is en bespreek met uw arts andere manieren om uw diabetes onder controle te houden. Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sitagliptine/Metformine Diagonalis gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn bij patiënten die Sitagliptine/Metformine Diagonalis kregen gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gemeld (zie rubriek 4).

Als u blaarvorming op de huid opmerkt, kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Sitagliptine/Metformine Diagonalis te stoppen.

Risico op lactaatacidose

Sitagliptine/Metformine Diagonalis kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekte).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met het innemen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis als u een aandoening heeft die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt.

Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met het innemen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer verschijnselen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Verschijnselen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algeheel gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad (zoals pancreatitis)
- als u galstenen, alcoholafhankelijkheid of een zeer hoge concentratie triglyceriden (een vorm van vet)

in uw bloed heeft of heeft gehad. Deze medische aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt (zie rubriek 4)

- als u type 1-diabetes heeft. Dit wordt ook wel insulineafhankelijke diabetes genoemd
- als u een allergische reactie op sitagliptine, metformine of Sitagliptine/Metformine Diagonalis heeft of heeft gehad (zie rubriek 4)
- als u Sitagliptine/Metformine Diagonalis samen met een sulfonyleureumderivaat of insuline (geneesmiddelen tegen diabetes) gebruikt, omdat u dan last kunt krijgen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonyleureumderivaat of insuline verlagen.

Als u een grote operatie moet ondergaan moet u stoppen met het innemen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptine/Metformine Diagonalis moet hervatten.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Sitagliptine/Metformine Diagonalis gaat innemen contact op met uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling met Sitagliptine/Metformine Diagonalis zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het werkt niet bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Sitagliptine/Metformine Diagonalis. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptine/Metformine Diagonalis moet hervatten.

Gebruikt u naast Sitagliptine/Metformine Diagonalis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitagliptine/Metformine Diagonalis-dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- geneesmiddelen (in te nemen via de mond, inhalatie of injectie) voor ontstekingsziekten zoals astma en gewrichtsontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die u meer laten plassen (diuretica)
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma (β -sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of geneesmiddelen die alcohol bevatten
- bepaalde geneesmiddelen om maagproblemen te behandelen zoals cimetidine
- ranolazine, een geneesmiddel om angina pectoris (een drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) te behandelen
- dolutegravir, een geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen
- vandetanib, een geneesmiddel om een bepaalde vorm van schildklierkanker te behandelen (medullaire schildklierkanker)
- digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen). Wanneer u digoxine met Sitagliptine/Metformine Diagonalis gebruikt, kan het nodig zijn om het digoxinegehalte in uw bloed te controleren.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatig gebruik van alcohol als u Sitagliptine/Metformine Diagonalis gebruikt, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, innemen (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid en sufheid zijn echter gemeld met sitagliptine. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te gebruiken of te werken op een plaats waar u niet stabiel staat.

Sitagliptine/Metformine Diagonalis bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem één tablet:
 - twee keer per dag in via de mond
 - bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.
- Mogelijk moet uw arts de dosis verhogen om uw bloedsuikergehalte onder controle te houden.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Ga door met het door uw arts aanbevolen dieet tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en zorg ervoor dat u de opname van koolhydraten goed over de dag verdeelt.

Het is niet waarschijnlijk dat u bij gebruik van alleen dit geneesmiddel een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) krijgt. Als u dit geneesmiddel samen met een sulfonylureumderivaat of met insuline gebruikt, kunt u een laag bloedsuikergehalte krijgen en kan uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlagen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts. Ga naar het ziekenhuis als u verschijnselen van lactaatacidose heeft, zoals een koud gevoel of u voelt zich niet lekker, u bent erg misselijk of moet overgeven, u heeft maagpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkramp of snelle ademhaling (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als u er niet aan denkt totdat

het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf dit geneesmiddel innemen zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis kan uw bloedsuikergehalte weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Sitagliptine/Metformine Diagonalis en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

- Ernstige en aanhoudende buikpijn (maagstreek) die zou kunnen uitstralen naar uw rug, met of zonder misselijkheid en braken, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

Sitagliptine/Metformine Diagonalis kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat u door lactaatacidose in coma kunt raken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (frequentie niet bekend), waaronder uitslag, netelroos (galbulten), blaren op de huid/afschilferende huid en zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan zijn, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en bel direct uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander geneesmiddel voor de diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten die metformine gebruikten, kregen de volgende bijwerkingen toen ze met sitagliptine begonnen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): maagpijn, diarree, verstopping, sufheid.

Sommige patiënten hebben diarree, misselijkheid, winderigheid, verstopping, maagpijn of braken gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine (frequentie is vaak).

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met een sulfonylureumderivaat, zoals glimepiride, de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte

Vaak: verstopping.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met insuline de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak: laag bloedsuikergehalte

Soms: droge mond, hoofdpijn.

Sommige patiënten hebben tijdens klinisch onderzoek bij gebruik van alleen sitagliptine (een van de stoffen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis) of sinds het op de markt komen van Sitagliptine/Metformine Diagonalis of sitagliptine alleen of met andere diabetesgeneesmiddelen, de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovensteluchtweginfectie, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoartritis), pijn in arm of been

Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verminderd aantal bloedplaatjes

Frequentie niet bekend: nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn), braken, gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, interstitiële longziekte, bulleus pemfigoïd (een soort blaren op de huid).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen bij gebruik van metformine alleen:

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en gebrek aan eetlust. Deze verschijnselen kunnen voorkomen wanneer u met het gebruik van metformine begint en zullen gewoonlijk verdwijnen.

Vaak: een metaalsmaak in de mond

Zeer zelden: tekort aan vitamine B12, hepatitis (een leveraandoening), netelroos (galbulten), roodheid van de huid (huiduitslag) of jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sitagliptine en metformine. Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o Tabletkern: povidon K 29/32 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon type A en natriumstearylfumaraat
 - o Filmomhulling van de tablet: polyvinylalcohol E1203, titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide

(E172).

Hoe ziet Sitagliptine/Metformine Diagonalis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, langwerpige, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan de ene kant en 'SA' aan de andere kant.

Tabletdiameter: 19,5 ± 0,5 mm

Ondoorzichtige blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC en aluminium). Verpakkingen van 56, en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galenicum Health, S.L
Calle Sant Gabriel número 50
08950 Esplugues de Llobregat
Spanje

Fabrikanten

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Spanje

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 127986

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Malta	Sitagliptin/Metformin Diagonalis 50 mg/ 850 mg film-coated tablets Sitagliptin/Metformin Diagonalis 50 mg /1000 mg film-coated tablets
Nederland	Sitagliptine/Metformine Diagonalis 50 mg / 850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine Diagonalis 50 mg / 1000 mg filmomhulde tabletten
Polen	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Diagonalis
Spanje	Sitagliptina/Metformina Almus 50 mg/ 850 mg comprimidos recubiertos por película EFG Sitagliptina/Metformina Almus 50 mg /1000 mg comprimidos recubiertos por película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022