

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sitagliptin Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten**

sitagliptine

**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 Sitagliptin Grindeks 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 Sitagliptin Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sitagliptin Grindeks bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd. Deze geneesmiddelen verlagen het bloedsuikergehalte bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus (suikerziekte).

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.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om uw bloedsuikergehalte te verlagen; uw bloedsuikergehalte is te hoog omdat u aan type 2-diabetes lijdt. Dit geneesmiddel kan alleen worden gebruikt of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen (insuline, metformine, sulfonylureumderivaten of glitazonen) die het bloedsuikergehalte verlagen en die u mogelijk al voor uw diabetes gebruikt samen met een dieet en schema voor lichaamsbeweging.

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 maken. 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.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Er zijn bij patiënten die Sitagliptin Grindeks 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 Sitagliptin Grindeks te stoppen.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden:

- een aandoening van de alvleesklier (zoals pancreatitis)
- galstenen, alcoholafhankelijkheid of een zeer hoge concentratie triglyceriden (een vorm van vet) in uw bloed. Deze aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt (zie rubriek 4)
- type 1-diabetes
- diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met een hoog bloedsuikergehalte, snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken)
- nierproblemen die u heeft of heeft gehad
- een allergische reactie op Sitagliptin Grindeks (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel zal waarschijnlijk geen laag bloedsuikergehalte veroorzaken, want het werkt niet als uw bloedsuikergehalte laag is. Maar als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of met insuline, kan een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlaagt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden 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?**

Gebruikt u naast Sitagliptin Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u digoxine (een geneesmiddel om onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen) gebruikt. Wanneer u digoxine samen met Sitagliptin Grindeks gebruikt, kan het nodig zijn om het digoxinegehalte in uw bloed te controleren.

### **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 innemen.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid en slaperigheid zijn echter gemeld. 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 een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te gebruiken of te werken zonder een vast steunpunt.

### **Sitagliptin Grindeks bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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.

De gebruikelijk aanbevolen dosis is:

- 1 filmomhulde tablet 100 mg
- 1x per dag
- via de mond

Als u nierproblemen heeft, dan kan het zijn dat uw arts lagere doses voorschrijft (zoals 25 mg of 50 mg).

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel en drank innemen. Sitagliptin Grindeks 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten hebben aan één zijde een breukstreep. De breukstreep dient uitsluitend om het doorslikken te vergemakkelijken niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Uw arts kan dit geneesmiddel als enig middel voorschrijven of met bepaalde andere geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte verlagen.

Dieet en lichaamsbeweging kunnen uw lichaam helpen de bloedglucose beter te gebruiken. Het is belangrijk om de adviezen van uw arts voor dieet en lichaamsbeweging op te volgen zolang als u Sitagliptin Grindeks inneemt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Sitagliptin Grindeks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **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 voor zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. U mag niet met dit geneesmiddel stoppen zonder overleg met uw arts.

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 Sitagliptin Grindeks 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).

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 hebben bij toevoeging van sitagliptine aan metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

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 verschillende soorten maagklachten gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine (frequentie is vaak).

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met een sulfonylureumderivaat en metformine 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 sitagliptine en pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: winderigheid, zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met pioglitazon en metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine met insuline (met of zonder metformine) de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: griep

Soms: droge mond.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van alleen sitagliptine in klinische studies of alleen sitagliptine en/of samen met andere diabetesgeneesmiddelen na het op de markt komen, de volgende bijwerkingen gekregen:

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

Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk

Zelden: 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).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxembourg/Luxemburg :**

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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.  
Bewaren beneden 30 °C.

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.

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 stof in dit middel is sitagliptine. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 25 mg, 50 mg of 100 mg sitagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumcroscarmellose (E468), natriumstearylfumaraat (E485), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling van de tablet:

*25 mg-tabletten:* Macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer (E1209)

Talk (E553b)

Titaandioxide (E171)

Glycerol monocaprylocapraat (type 1) (E471)

Poly(vinylalcohol) (E1203)

IJzeroxide geel (E172)

IJzeroxide zwart (E172)

*50 mg-tabletten:* Macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer (E1209)

Talk (E553b)

Titaandioxide (E171)

Glycerol monocaprylocapraat (type 1) (E471)

Poly(vinylalcohol) (E1203)

IJzeroxide geel (E172)

*100 mg-tabletten:* Macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer (E1209)

Talk (E553b)

Titaandioxide (E171)

Glycerol monocaprylocapraat (type 1) (E471)

Poly(vinylalcohol) (E1203)

IJzeroxide geel (E172)

### Hoe ziet Sitagliptin Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sitagliptin Grindeks 25 mg zijn lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met "25". De tablet heeft een diameter van circa 6,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 50 mg zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met "50" en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet heeft een diameter van circa 8,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 100 mg zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met "100" en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet heeft een diameter van circa 10,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg en 100 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten BE598693

Sitagliptin Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten BE598702

Sitagliptin Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten BE598711

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Zweden	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Oostenrijk	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
België	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Kroatië	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Tsjechië	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Denemarken	Sitagliptin Grindeks
Estland	Sitagliptin Grindeks
Finland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Griekenland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Ierland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Italië	Sitagliptin Grindeks
Letland	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Sitagliptin Grindeks
Portugal	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slowakije	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022**