

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg filmomhulde tabletten
Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg filmomhulde tabletten
Sitagliptin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptin Sandoz GmbH 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.

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 zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en amputatie leiden.

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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH (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

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Het is niet effectief bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 10 tot 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en effectief is bij gebruik bij kinderen jongeren dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sitagliptin Sandoz GmbH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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.

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.

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 Sandoz GmbH inneemt.

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.

Wanneer u te veel van Sitagliptin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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, 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 (osteoartritis), pijn in arm of been

Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk

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, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine.

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

In de tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341 (ii)), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

De filmomhulling bevat:

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg tabletten

poly (vinyl alcohol) (E1203), titaandioxide (E171) macrogol 3350 (E 1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg tabletten

poly (vinyl alcohol) (E1203), titaandioxide (E171) macrogol 3350 (E 1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg tabletten

poly (vinyl alcohol) (E1203), titaandioxide (E171) macrogol 3350 (E 1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Sitagliptin Sandoz GmbH eruit en wat zit er in een verpakking?

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg tabletten

Ronde, roze, filmomhulde tablet met aan één zijde de inscriptie "25" met afmetingen 6,2 +/- 0,2 mm.

Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg tabletten

Ronde, lichtbeige, filmomhulde tablet met aan één zijde de inscriptie "50" met afmetingen 8,0 +/- 0,2 mm.

Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg tabletten

Ronde, beige, filmomhulde tablet met aan één zijde de inscriptie "100" met afmetingen 9,9 +/- 0,2 mm.

Ondoorzichtige PVC/PE/PVDC – Aluminium of OPA/Alu/PVC – Aluminium, geperforeerde of niet geperforeerde blisterverpakkingen.

25 mg

Verpakkingen met 14, 28, 56, 98, 112, 196 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 112 (2 verpakkingen met 56) en 196 (2 verpakkingen met 98) filmomhulde tabletten.

50 mg

Verpakkingen met 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 112 (2 verpakkingen met 56) en 196 (2 verpakkingen met 98) filmomhulde tabletten.

100 mg

Verpakkingen met 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 112 (2 verpakkingen met 56) en 196 (2 verpakkingen met 98) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Fabrikant

PharOS MT Ltd

HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebbugia, Malta

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Griekenland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

| | |
|--|----------|
| Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg (OPA/Alu/PVC//Alu): | BE596257 |
| Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg (PVC/PE/PVDC//Alu): | BE596275 |
| Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg (OPA/Alu/PVC//Alu): | BE596284 |
| Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg (PVC/PE/PVDC//Alu): | BE596293 |
| Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg (OPA/Alu/PVC//Alu): | BE596302 |
| Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg (PVC/PE/PVDC//Alu): | BE596311 |

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|----|--|
| AT | Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg Filmtabletten |
| BE | Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg filmomhulde tabletten |
| CZ | Sitagliptin Sandoz GmbH |
| EE | Sitagliptin Sandoz |
| EL | Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg |
| ES | Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Sitagliptin Hexal 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| FR | SITAGLIPTINE GNR 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé |
| HU | Sitagliptin 1A Pharma 25 mg filmtabletta Sitagliptin 1A Pharma 50 mg filmtabletta Sitagliptin 1A Pharma 100 mg filmtabletta |
| LT | Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletė |
| LV | Sitagliptin Sandoz 25 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes |
| MT | Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets |

NL Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
NO Sitagliptin Hexal
PT Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
SK Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg
Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022