

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sitagliptin EG 25 mg Filmtabletten

Sitagliptin EG 50 mg Filmtabletten

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

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

Sitagliptin EG enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als DPP-4-Hemmer (Dipeptidylpeptidase-IV-Inhibitoren) bezeichnet werden und die bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 den Blutzuckerspiegel senken.

Dieses Arzneimittel fördert die Insulinausschüttung nach Mahlzeiten und senkt die Blutzuckerproduktion des Körpers.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Blutzuckersenkung verordnet, da aufgrund Ihres Typ-2-Diabetes Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung (Insulin, Metformin, Sulphonylharnstoffen oder Glitazonen) verwendet werden, die Sie in Kombination mit einem Ernährungs- und Bewegungsprogramm möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit erhalten.

#### Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht genug Insulin ausschüttet und dieses nicht die erforderlichen Auswirkungen auf Ihren Stoffwechsel hat. Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker.

In diesem Fall wird das Blut mit zu viel Zucker (Glucose) angereichert. Das 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 EG beachten?**

### **Sitagliptin EG DARF NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sitagliptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Patienten, die Sitagliptin einnahmen, wurde über Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) berichtet (siehe Abschnitt 4).

Wenn bei Ihnen Blasen auf der Haut auftreten, kann dies ein Anzeichen einer Erkrankung sein, die als bullöses Pemphigoid bezeichnet wird. Ihr Arzt kann Sie auffordern, Sitagliptin EG abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (z. B. eine Bauchspeicheldrüsenentzündung bzw. Pankreatitis)
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyzeride). Diese Beschwerden können Ihr Risiko für das Auftreten einer Bauchspeicheldrüsenentzündung erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- Typ-1-Diabetes
- diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die mit hohen Blutzuckerwerten, einem schnellen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen einhergeht)
- eventuell bestehende oder frühere Nierenfunktionsstörungen
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptin EG (siehe Abschnitt 4)

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) führt, da es bei niedrigem Blutzuckerspiegel nicht wirkt. Wenn dieses Arzneimittel jedoch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittel oder mit Insulin verabreicht wird, kann Ihr Blutzucker stark abfallen. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittels oder Insulins verringern.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden. Es ist bei Kindern und Jugendlichen zwischen 10 und 17 Jahren nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei Kindern unter 10 Jahren sicher ist und wirkt.

### **Einnahme von Sitagliptin EG 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen) einnehmen. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss möglicherweise überprüft werden, wenn Sie es mit Sitagliptin EG einnehmen.

### **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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

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

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

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurde jedoch von Fällen von Schwindel und Schläfrigkeit berichtet, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit bestimmten Arzneimitteln, die als Sulfonylharnstoffe bezeichnet werden, und/oder mit Insulin kann zu Unterzuckerung (Hypoglykämie) führen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Ausführen von Arbeiten ohne sicheren Stand beeinträchtigen können.

### **Sitagliptin EG enthält Natrium**

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

### **Sitagliptin EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Sitagliptin EG 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.

### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

### Art der Anwendung

Arzneimittel zum Einnehmen. Sitagliptin EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis (z. B. 25 mg oder 50 mg) verordnen.

### Anwendung von Sitagliptin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Empfehlungen

Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers verordnen.

Diät und körperliche Betätigung können Ihren Körper unterstützen, den Blutzucker besser zu verwerten. Daher ist es wichtig, für die Dauer der Einnahme von Sitagliptin EG die vom Arzt empfohlene Diät und körperliche Betätigung einzuhalten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Dosis daran denken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

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

Fahren Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen

verschreibt, damit Sie weiterhin dazu beitragen können, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Brechen Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber 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.

**STOPPEN Sie die Einnahme von Sitagliptin EG und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein können,
- schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, Quaddeln, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.  
Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verordnen.

Bei einigen Patienten traten bei Aufnahme einer Behandlung mit Sitagliptin zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Metformin folgende Nebenwirkungen auf:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- niedrige Blutzuckerwerte
- Übelkeit
- Blähungen
- Erbrechen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten traten bei gleichzeitiger Aufnahme der Behandlung mit Sitagliptin und Metformin folgende Nebenwirkungen auf:

**Häufig**

- Verschiedene Arten von Magenbeschwerden

Bei einigen Patienten traten bei Einnahme von Sitagliptin zusammen mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin folgende Nebenwirkungen auf:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- niedrige Blutzuckerwerte

**Häufig**

- Verstopfung

Bei einigen Patienten traten bei Einnahme von Sitagliptin zusammen mit Pioglitazon folgende Nebenwirkungen auf:

**Häufig**

- Blähungen

- Anschwellen von Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten traten bei Einnahme von Sitagliptin zusammen mit Pioglitazon und Metformin folgende Nebenwirkungen auf:

#### **Häufig**

- Anschwellen von Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten traten bei Einnahme von Sitagliptin zusammen mit Insulin (mit oder ohne Metformin) folgende Nebenwirkungen auf:

#### **Häufig**

- grippeähnliche Beschwerden

#### **Gelegentlich**

- Mundtrockenheit

Bei einigen Patienten traten bei Einnahme von Sitagliptin als einzigem Arzneimittel in klinischen Studien oder nach der Zulassung als einzigem Arzneimittel und/oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes folgende Nebenwirkungen auf:

#### **Häufig**

- niedrige Blutzuckerwerte
- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- verstopfte oder laufende Nase oder Halsschmerzen
- Osteoarthritis
- Schmerzen in Armen oder Beinen

#### **Gelegentlich**

- Schwindel
- Verstopfung
- Juckreiz

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Mangel an Blutplättchen

#### **Unbekannt**

- Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Dialyse erforderlich)
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- interstitielle Lungenerkrankung
- bullöses Pemphigoid (eine Art Blasenbildung der Haut)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen **über:**

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : [www.afmps.be](http://www.afmps.be),  
Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
– Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la  
Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352)  
247-85592. Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Sitagliptin EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett des Fläschchens und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin. Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat in einer Konzentration, die 25 mg Sitagliptin entspricht.
  - Der Wirkstoff ist Sitagliptin. Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat in einer Konzentration, die 50 mg Sitagliptin entspricht.
  - Der Wirkstoff ist Sitagliptin. Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat in einer Konzentration, die 100 mg Sitagliptin entspricht.
- 
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearyl fumarat, Magnesiumstearat.
- 
- Der Filmüberzug enthält: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisenoxid rot (E172).
  - Der Filmüberzug enthält: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol/Polyethylenglycol, Talkum, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).
  - Der Filmüberzug enthält: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol/Polyethylenglycol, Talkum, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

### Wie Sitagliptin EG aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin EG 25 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe rosa Filmtabletten von ca. 6 mm Durchmesser mit der Prägung „LC“ auf einer Seite.

Sitagliptin EG 50 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe orangefarbene Filmtabletten von ca. 8 mm Durchmesser mit der Prägung „C“ auf einer Seite.

Sitagliptin EG 100 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe beige Filmtabletten von ca. 9,8 mm Durchmesser mit der Prägung „L“ auf einer Seite.

Sitagliptin EG ist erhältlich in Blistern in Umkartons mit 14, 28, 30, 56, 98 Tabletten und Flaschen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

**Hersteller**

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7, - Polígono Industrial Miralcampo - 19200  
Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spanien

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Österreich

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - NL-4814 Breda – Die Niederlande

**Zulassungsnummer:**

Sitagliptin EG 25 mg Filmtabletten (Blister): BE590951

Sitagliptin EG 25 mg Filmtabletten (Flasche): BE590942

Sitagliptin EG 50 mg Filmtabletten (Blister): BE590977

Sitagliptin EG 50 mg Filmtabletten (Flasche): BE590960

Sitagliptin EG 100 mg Filmtabletten (Blister): BE590995

Sitagliptin EG 100 mg Filmtabletten (Flasche): BE590986

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2023**

**Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026**