BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sitagliptin EG 25 mg filmomhulde tabletten
Sitagliptin EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sitagliptin EG 100 mg filmomhulde tabletten

sitagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Sitagliptin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sitagliptin EG ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sitagliptin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sitagliptin EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Sitagliptin EG 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 Sitagliptin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sitagliptin EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sitagliptin EG?
Er zijn bij patiënten die sitagliptine 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 EG te stoppen.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, moet u dat aan 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 EG (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 worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet werkzaam bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en werkzaam is bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?
Gebruikt u naast Sitagliptin EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u digoxine (een geneesmiddel om onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen) inneemt. Wanneer u digoxine samen met Sitagliptin EG inneemt, 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 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 op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid en slaperigheid zijn echter gemeld. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

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 bedienen of te werken zonder een vast steunpunt.

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

Sitagliptin EG bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Sitagliptin EG?

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

Dosering
De aanbevolen dosering is 100 mg eenmaal per dag.

Wijze van toediening
In te nemen via de mond. U kunt Sitagliptin EG met of zonder voedsel en drank innemen.

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

Andere geneesmiddelen en aanbevelingen
Uw arts kan dit geneesmiddel alleen voorschrijven of samen 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 EG inneemt.

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

Bent u vergeten Sitagliptin EG te gebruiken?
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 gebruik van Sitagliptin EG
Blijf dit geneesmiddel innemen 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 innemen van Sitagliptin EG en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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).
- ernstige allergische reactie, 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
  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 (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- laag bloedsuikergehalte
- misselijkheid
- winderigheid
- braken

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- maagpijn
- diarree
- verstopping
- sufheid

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerking gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine:
Vaak
- verschillende soorten maagklachten

Sommige patiënten hebben bij gebruik van sitagliptine in combinatie met een sulfonylureumderivaat en metformine de volgende bijwerkingen gekregen:
Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- 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
- infectie van de bovenste luchtwegen
- verstopte neus of loopneus en keelpijn
- chronische gewrichtsaandoening (osteoartritis)
- pijn in arm of been

Soms
- duizeligheid
- verstopping
- jeuk

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen)
- 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, apotheker of verpleegkundige. 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 www.fagg.be: Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sitagliptin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, label van de fles en de doos na 'EXP'. Daar staan 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 Sitagliptin EG?

- De werkzame stof in dit middel is sitagliptine. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.
- De werkzame stof in dit middel is sitagliptine. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine.
- De werkzame stof in dit middel is sitagliptine. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumstearylfumaraat en magnesiumstearaat.

- De filmomhulling bevat: lactose monohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine en rood ijzeroxide (E172).
- De filmomhulling bevat: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol/polyethyleenglycol, talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
- De filmomhulling bevat: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol/polyethyleenglycol, talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

Sitagliptin EG 25 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, biconvexe, roze, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm en met aan één zijde de opdruk 'LC'.
Sitagliptin EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, biconvexe, oranje, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm en met aan één zijde de opdruk 'C'.
Sitagliptin EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, biconvexe, beige, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 9,8 mm en met aan één zijde de opdruk 'L'.

Sitagliptin EG is beschikbaar in blisterverpakkingen in dozen met 14, 28, 30, 56, 98 tabletten en in flessen met 100 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
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, Nº 7, - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spanje

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Oostenrijk
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - NL-4814 Breda – Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sitagliptin EG 25 mg filmomhulde tabletten (blister): BE590951
Sitagliptin EG 25 mg filmomhulde tabletten (fles): BE590942
Sitagliptin EG 50 mg filmomhulde tabletten (blister): BE590977
Sitagliptin EG 50 mg filmomhulde tabletten (fles): BE590960
Sitagliptin EG 100 mg filmomhulde tabletten (blister): BE590995
Sitagliptin EG 100 mg filmomhulde tabletten (fles): BE590986

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2023
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026