

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sitagliptin Sandoz 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sitagliptin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin Sandoz enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die DDP-4 Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) genannt werden. Diese Arzneimittelklasse dient zur Blutzuckerregulierung bei zuckerkranken erwachsenen Patienten mit *Typ-2-Diabetes*.

Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge.

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, Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) angewendet werden, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit erhalten. Bitte halten Sie zusätzlich das mit Ihrem Arzt vereinbarte Ernährungs- und Bewegungsprogramm ein.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper das Bauchspeicheldrüsenhormon "Insulin" nicht in genügender Menge herstellt und dieses nicht ausreichend wirkungsvoll in den Stoffwechsel eingreifen kann. Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker. In diesen Fällen steigt der Blutzuckerspiegel (Glukose im Blut) an. Dies 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 Sandoz beachten?

Sitagliptin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sitagliptin Sandoz einnehmen. Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin Sandoz einnahmen (siehe Abschnitt 4).

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

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

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)),
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere *Triglyzeride*). Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- Diabetes mellitus Typ-1
- eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit hohen Blutzuckerspiegeln, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen (*diabetische Ketoazidose*).
- alle gegenwärtigen und vergangenen Nierenfunktionsstörungen in Ihrer Krankengeschichte.
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptin Sandoz (siehe Abschnitt 4).

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) führt, da es bei niedrigem Blutzuckerspiegel nicht wirkt. Wenn Sie dieses Arzneimittel jedoch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittel oder mit Insulin anwenden, kann Ihr Blutzucker stark abfallen (*Hypoglykämie*). 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 anwenden. 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 und wirksam ist.

Einnahme von Sitagliptin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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 während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen bzw. stillen wollen.

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. Jedoch sollte beachtet werden, dass über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet wurde, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit sog. Sulfonylharnstoffen oder mit Insulin kann es zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sowie eine Tätigkeit ohne sicheren Stand beeinflussen kann.

Sitagliptin Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Sitagliptin Sandoz 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.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt:

- eine 100 mg Filmtablette
- einmal täglich
- zum Einnehmen.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosierung (wie z. B. 25 mg oder 50 mg) verordnen.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung und Getränke einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung verordnen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie der vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Sandoz 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. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

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 Sandoz und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) sein können.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Blasen auf der Haut/Hautabschälungen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, wenn sie Sitagliptin, zusätzlich zu einer laufenden Behandlung mit Metformin einnahmen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Übelkeit, Blähungen, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen): Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu unterschiedlichen Arten von Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin gleichzeitig begonnen wurde (Häufigkeit ist „häufig“).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*)

Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Blähungen, Schwellungen an den Händen oder Beinen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin in Kombination mit der Anwendung von Insulin (mit oder ohne Metformin) zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: grippeähnliche Beschwerden

Gelegentlich: trockener Mund

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel oder nach Markteinführung unter der Einnahme von Sitagliptin als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel und/oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (*Osteoarthritis*), Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz

Selten: verringerte Anzahl von Blutplättchen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,

Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenkrankheit), bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sitagliptin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und nach dem auf der Blisterpackung (Durchdrückpackung) nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Öffnen Sie die Blisterpackung kurz vor der Einnahme der Tabletten.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn eine Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulationen aufweist.

Entsorgen Sie das 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 25 mg Tabletten:

- Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 50 mg Tabletten:

- Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.

Sitagliptin Sandoz 100 mg Tabletten:

- Jede Filmtablette enthält Sitagliptinhydrochlorid Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat (E 341), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), Natriumstearyl fumarat, Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Makrogol (E1521), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172) (nur für die 100 mg Dosierung) und Talkum (E553b).

Wie Sitagliptin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin Sandoz 25 mg Tabletten sind rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „ST 25“ geprägt sind; Durchmesser 5,7 - 6,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 50 mg Tabletten sind hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „ST 50“ geprägt sind; Durchmesser 7,7 - 8,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 100 mg Tabletten sind hellbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „ST 100“ geprägt sind; Durchmesser 9,7 - 10,6 mm.

Sitagliptin Sandoz ist in OPA/Alu/PVC//Alu und klaren PVC/PE/PVDC//Alu-Blisterpackungen erhältlich mit 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 oder 200 Filmtabletten.

Packungen zu 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder in eine HDPE Flasche mit einem kinderbeständigen Schraubverschluss und einem Polypropylenverschluss mit 30, 100 oder 120 Filmtabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Sitagliptin Sandoz 25 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581475
Sitagliptin Sandoz 25 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581484
Sitagliptin Sandoz 25 mg (HDPE Flasche):	BE660739
Sitagliptin Sandoz 50 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581493
Sitagliptin Sandoz 50 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581502
Sitagliptin Sandoz 50 mg (HDPE Flasche):	BE660740
Sitagliptin Sandoz 100 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581511
Sitagliptin Sandoz 100 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581520
Sitagliptin Sandoz 100 mg (HDPE Flasche):	BE660741

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Sitagliptin Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg Filmtabletten
BE	Sitagliptin Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sitagliptin Sandoz 100 mg potahované tablety
DK	Sitagliptin "Sandoz", 25 mg – 50 mg – 100 mg filmovertrukne tabletter
EE	Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – 50 mg – 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Sitagliptina Sandoz 25 mg- 50 mg – 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Sitagliptin Sandoz 25 mg- 50 mg – 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	SITAGLIPTINE SANDOZ 50 mg – 100 mg comprimé pelliculé
HU	Sitagliptin Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdoboz

IS Sitagliptin Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg filmuhúðuð tafla
IT Sitagliptin Sandoz
NL Sitagliptine Sandoz 25 mg- 50 mg – 100 mg, filmomhulde tabletten
NO Sitagliptin Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg filmdrasjerte tabletter
PT Sitagliptina Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg Comprimidos revestidos por película
SE Sitagliptin Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg filmdragerade tabletter
UK(NI) Sitagliptin Sandoz 25mg – 50 mg – 100 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.