

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptin Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sitagliptin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sitagliptin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Sitagliptin Sandoz 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 geneesmiddel 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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Er zijn bij patiënten die Sitagliptin Sandoz 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 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 (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 jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sitagliptin Sandoz 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 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 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 geneesmiddel in?

Neem 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.

De geadviseerde dosering is:

- een filmomhulde tablet 100 mg
- eenmaal 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 inneemt.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel

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 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 sulfonyleureumderivaat 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

Zelden: verminderd aantal bloedplaatjes

Frequentie niet bekend: nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn), braken, gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, ontsteking van de longen (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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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.

Open de blisterverpakking net voordat u de tabletten inneemt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sitagliptine.

Sitagliptin Sandoz 25 mg tabletten:

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

Sitagliptin Sandoz 50 mg tabletten:

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

Sitagliptin Sandoz 100 mg tabletten:

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

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat (E341), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b), natriumstearylfumaraat, hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol (E1521), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172, enkel voor de 100 mg dosering) en talk (E553b).

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

Sitagliptin Sandoz 25 mg tabletten zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "ST 25"; diameter 5,7 – 6,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 50 mg tabletten zijn lichtroze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "ST 50"; diameter 7,7 – 8,6 mm.

Sitagliptin Sandoz 100 mg tabletten zijn lichtbruine, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "ST 100"; diameter 9,7 – 10,6 mm.

Sitagliptin Sandoz is beschikbaar in OPA/Alu/PVC//Alu en doorzichtige PVC/PE/PVDC//Alu blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 of 200 filmomhulde tabletten.

Verpakkingen met 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen of HDPE fles met een kinderbestendige schroefdoop en polypropyleensluiting met 30, 100, 120 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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

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

AT	Sitagliptin Sandoz 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 100 mg Filmtabletten
BE	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sitagliptin Sandoz
DK	Sitagliptin Sandoz
ES	Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Sitagliptin Sandoz 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	SITAGLIPTINE SANDOZ 50 mg comprimé pelliculé SITAGLIPTINE SANDOZ 100 mg comprimé pelliculé
HU	Sitagliptin Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
IS	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Sandoz 100 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Sitagliptin Sandoz
NL	Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
NO	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
SE	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter
UK	Sitagliptin Sandoz 25mg film-coated tablets Sitagliptin Sandoz 50mg film-coated tablets Sitagliptin Sandoz 100mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022