

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sitagliptine Krka 25 mg Filmtabletten
Sitagliptine Krka 50 mg Filmtabletten
Sitagliptine Krka 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 oder 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 Sitagliptine Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptine Krka beachten?
3. Wie ist Sitagliptine Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sitagliptine Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sitagliptine Krka und wofür wird es angewendet?

Sitagliptine Krka enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die bei der Zuckerkrankheit eingenommen werden. Diese Arzneimittelklasse wird als DPP4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) bezeichnet und 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.

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptine Krka beachten?

Sitagliptine Krka darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptine Krka 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, Sitagliptine Krka abzusetzen.

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

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie Pankreatitis)
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder ein sehr hoher Gehalt an Triglyceriden (eine Form von Fett) in Ihrem Blut. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- Diabetes Typ 1
- diabetische Ketoazidose (eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit hohen Blutzuckerspiegeln, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen)
- alle gegenwärtigen und vergangenen Nierenfunktionsstörungen
- eine allergische Reaktion auf Sitagliptine Krka (siehe Abschnitt 4)

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel zu einer Unterzuckerung 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 einnehmen. Es ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern unter 10 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Sitagliptine Krka 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 bei Einnahme zusammen mit Sitagliptine Krka 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.

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit Sulfonylharnstoffen oder Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen oder zu Arbeiten ohne sicheren Halt führen kann.

Sitagliptine Krka enthält Natrium

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

3. Wie ist Sitagliptine Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt:

- eine 100 mg Filmpille
- 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 unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Sitagliptine Krka 50 mg und 100 mg Tabletten können in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

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 Sitagliptine Krka die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptine Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptine Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptine Krka 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 Dosis dieses Arzneimittels ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptine Krka abbrechen

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

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Sitagliptine Krka 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 - kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) 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 ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel für Ihren Diabetes verschreiben.

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 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker.

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.

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gelegentlich: trockener Mund.

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

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

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz.

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Dialyse erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Sitagliptine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sitagliptine Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin.
Sitagliptine Krka 25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 25 mg Sitagliptin.
Sitagliptine Krka 50 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 50 mg Sitagliptin.

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sitagliptine Krka 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sitagliptin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat, Magnesiumstearat
Filmbeschichtung:
Opadry 85F280010 II HP Weiß enthält Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Siehe Abschnitt 2 „Sitagliptine Krka enthält Natrium“.

Wie Sitagliptine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptine Krka 25 mg Filmtabletten (Tabletten): rosa, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit eingravierter Markierung K25 auf einer Seite der Tablette (Durchmesser ca. 7 mm, Dicke 2,0 – 3,2 mm).

Sitagliptine Krka 50 mg Filmtabletten (Tabletten): hell orange, Runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerblinie auf einer Seite der Tablette. Das Tablett ist auf einer Seite der Kerbe mit der Markierung K und auf der anderen Seite der Kerbe mit der Markierung 50 versehen (Durchmesser ca. 9 mm, Dicke 2,8 – 3,8 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Sitagliptine Krka 100 mg Filmtabletten (Tabletten): braun orange, Runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerblinie auf einer Seite der Tablette. Die Tafel ist auf einer Seite der Kerbe mit der Markierung K und auf der anderen Seite der Kerbe mit der Markierung 100 versehen (Durchmesser ca. 11 mm, Dicke 3,3 – 4,5 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Sitagliptine Krka ist in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, Groden, Cuxhaven, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Sitagliptine Krka 25 mg Filmtabletten BE553431

Sitagliptine Krka 50 mg Filmtabletten BE553440

Sitagliptine Krka 100 mg Filmtabletten BE553457

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Finnland, Irland, Island, Norwegen, Schweden, Slowakei,	Sitagliptin Krka

PI_Text067595 2	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	
Belgien	Sitagliptine Krka
Spanien, Portugal	Sitagliptina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.