

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptine Krka 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Krka 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Krka 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 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sitagliptine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine Krka 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

PI_Text067593 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 middel?

Er zijn bij patiënten die Sitagliptine Krka 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 Sitagliptine Krka 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 Sitagliptine Krka (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 gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het werkt niet bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sitagliptine Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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 Sitagliptine Krka 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.

PI_Text067593 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Sitagliptine Krka 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 middel in?

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

De gebruikelijk aanbevolen dosis is:

- 1 filmomhulde tablet 100 mg
- 1x 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 innemen.

Sitagliptine Krka 50 mg en 100 mg tabletten kunnen in gelijke dosissen worden verdeeld.

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 Sitagliptine Krka inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Sitagliptine Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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.

PI_Text067593 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Sitagliptine Krka 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 - kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen): 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 sulfonylureumderivaat en metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen): 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 (osteoarthritis), pijn in arm of been.

Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk.

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

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.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is sitagliptine.
Sitagliptine Krka 25 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg sitagliptine.
Sitagliptine Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sitagliptine.
Sitagliptine Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sitagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern:
microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, natriumstearylfumaraat en magnesiumstearaat
Omhulling:
Opadry 85F280010 II HP wit bevat poly(vinylalcohol), macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
Zie rubriek 2 "Sitagliptine Krka bevat natrium".

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hoe ziet Sitagliptine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Sitagliptine Krka 25 mg filmomhulde tabletten (tabletten): roze, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met gegraveerde markering K25 aan één zijde van de tablet (diameter circa 7 mm, dikte 2,0 – 3,2 mm).

Sitagliptine Krka 50 mg filmomhulde tabletten (tabletten): Lichtoranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde van de tablet. Tablet is gegraveerd met markering K aan één zijde van de breukstreep en met markering 50 aan de andere zijde van de breukstreep (diameter circa 9 mm, dikte 2,8 – 3,8 mm). De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Sitagliptine Krka 100 mg filmomhulde tabletten (tabletten): Bruinoranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met breukstreep aan één zijde van de tablet. Tablet is gegraveerd met markering K aan de ene kant van de breukstreep en met markering 100 aan de andere kant van de breukstreep (diameter circa 11 mm, dikte 3,3 – 4,5 mm). De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Sitagliptine Krka is beschikbaar in doosjes van 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sitagliptine Krka 25 mg filmomhulde tabletten BE553431

Sitagliptine Krka 50 mg filmomhulde tabletten BE553440

Sitagliptine Krka 100 mg filmomhulde tabletten BE553457

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Zweden, Slowakije, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sitagliptin Krka
België	Sitagliptine Krka
Spanje, Portugal	Sitagliptina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024