

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sitagliptine AB 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Sitagliptine AB 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Sitagliptine AB 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 Sitagliptine AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sitagliptine AB 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, sulfonyleureumderivaten 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 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 middel?**

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

Er zijn bij patiënten die Sitagliptine AB 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 AB 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 (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 is niet werkzaam kinderen en jongeren 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?**

Neemt u naast Sitagliptine AB nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts met name als u digoxine (een geneesmiddel om onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen) gebruikt. Wanneer u digoxine samen met Sitagliptine AB 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.

### **Sitagliptine AB bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen

‘natrium-vrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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 gebruikelijk aanbevolen dosis is:

- één 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 Sitagliptine AB inneemt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan 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.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

STOP met het gebruik van Sitagliptine AB 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 (kan tot 1 op 10 personen treffen): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (kan tot 1 op 100 personen treffen): 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 (kan meer dan 1 op 10 personen 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, bovensteluchtweginfectie, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoarthritis), 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, 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 via het Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **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, de fles en de blisterverpakking 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. 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.

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine.

Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** microkristallijne cellulose (graad-102), calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, natriumstearylumaraat, magnesiumstearaat.

**Tabletomhulling:** poly(vinyl)alcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

**Sitagliptine AB 25 mg filmomhulde tabletten:** [grootte: ongeveer 6,2 mm]

Roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met de opdruk 'SG' aan één zijde en '25' aan de andere zijde.

**Sitagliptine AB 50 mg filmomhulde tabletten:** [grootte: ongeveer 8 mm]

Lichtbeige, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met de opdruk 'SG' aan één zijde en '50' aan de andere zijde.

**Sitagliptine AB 100 mg filmomhulde tabletten:** [grootte: ongeveer 9,9 mm]

Beige, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de opdruk 'SG' aan één zijde en '100' aan de andere zijde.

Sitagliptine AB 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

### Verpakkingsgrootten:

**Blisterverpakking:** 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 en 120 filmomhulde tabletten

**HDPE-fles:** 30, 500 en 1000 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

*Fabrikant*

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmac utica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal
- Arrow G n riques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sitagliptine AB 25 mg (blisterverpakking): BE660407

Sitagliptine AB 25 mg (HDPE-fles): BE660408

Sitagliptine AB 50 mg (blisterverpakking): BE660409

Sitagliptine AB 50 mg (HDPE-fles): BE660410

Sitagliptine AB 100 mg (blisterverpakking): BE660411

Sitagliptine AB 100 mg (HDPE-fles): BE660412

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Sitagliptine AB 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

FR: Sitagliptine Arrow 50 mg/100 mg comprimé pelliculé

DE: Sitagliptin PUREN 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten

NL: Sitagliptine Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

PO: Sitagliptin Aurovitas

RO: Sitagliptin  Aurobindo 50 mg/ 100 mg comprimate filmate

ES: Sitagliptina Aurovitas 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.**