Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin Zentiva Pharma 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin Zentiva Pharma beachten?

Sitagliptin Zentiva Pharma 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 Sitagliptin 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 Zentiva Pharma abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:
- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeichel-drüse [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).
- die als Diabetes mellitus Typ 1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit.
- 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 (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 dürfen 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 Sitagliptin Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Sitagliptin Zentiva Pharma 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. 25mg oder 50mg) verordnen.

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von der Nahrungsaufnahme 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 Zentiva Pharma die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin Zentiva Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin Zentiva Pharma 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 Sitagliptin Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma 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. (**Nicht bekannt**: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln 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. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verordnen. (**Nicht bekannt**: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 (Hypoglykämie)
- Übelkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- unterschiedliche Arten von Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin gleichzeitig begonnen wurde

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

- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Schläfrigkeit

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 (Hypoglykämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blähungen
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- grippeähnliche Beschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erniedrigter Blutzucker
- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- verstopfte oder laufende Nase
- Halsschmerzen
- Osteoarthrose
- Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Verstopfung
- Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- verminderte Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sitagliptin Zentiva Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung mit „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung:
Nicht über 30 °C lagern
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sitagliptin Zentiva Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin.
  Sitagliptin Zentiva Pharma 25 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.
  Sitagliptin Zentiva Pharma 50 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.
  Sitagliptin Zentiva Pharma 100 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H2O (E 172)

Wie Sitagliptin Zentiva Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Sitagliptin Zentiva Pharma 25 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, rosafarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,6 mm.
Sitagliptin Zentiva Pharma 50 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, beigefarbene Filmtabletten mit eingraviertem "Z" auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 7,1 mm.
Sitagliptin Zentiva Pharma 100 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, orangefarbene bis braune Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,1 mm.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung
PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
10237 Praha 10 – Dolni Mecholupy
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik, Schweden:	Sitagliptin Zentiva k.s.
Österreich, Estland, Finnland, Lettland, Litauen:	Sitagliptin Zentiva
Frankreich:	Sitagliptine Zentiva K.S.
Deutschland:	Sitagliptin Zentiva Pharma 25 mg Filmtabletten
	Sitagliptin Zentiva Pharma 50 mg Filmtabletten
	Sitagliptin Zentiva Pharma 100 mg Filmtabletten
Italien:	Sitagliptin Zentiva Italia
Portugal:	Sitagliptina Zentiva
Dänenmark, Island, Norwegen:	Sitagliptin Zentiva ApS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.