

ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verordnen.

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

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 (*Hypoglykämie*)
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

Gelegentlich: 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: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (*Osteoarrose*), Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz

Selten: verminderde Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenerkrankheit, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <https://www.bfarm.de>

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/azneimittellentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sitagliptin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Sitagliptin.

Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 25 mg Sitagliptin.

Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 50 mg Sitagliptin.

Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 100 mg Sitagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettencern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat (E341(iii)), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

Filmüberzug:

Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macro-gol 3350 (E1521), Talcum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macro-gol 3350 (E1521), Talcum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macro-gol 3350 (E1521), Talcum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Sitagliptin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten

Runde, pinke Filmtabletten mit der Prägung „25“ auf einer Seite, mit den Abmessungen 6,2 ± 0,2 mm.

Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Runde, hellbeige Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf einer Seite, mit den Abmessungen 8,0 ± 0,2 mm.

Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten

Runde, beige Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf einer Seite, mit den Abmessungen 9,9 ± 0,2 mm.

Perforierte oder nicht-perforierte, opake PVC/PE/PVDC//Aluminium- oder OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen.

25 mg

Packungen mit 14, 28, 56, 98 Filmtabletten.

50 mg

Packungen mit 14, 28, 56, 98 Filmtabletten.

100 mg

Packungen mit 14, 28, 56, 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

Sorou 38, Marousi

15125 Athen

Griechenland

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

Deutschland Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten

Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten

Niederlande Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten

Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!