

# Januvia® 25 mg Filmtabletten

# Januvia® 50 mg Filmtabletten

# Januvia® 100 mg Filmtabletten

Sitagliptin

DE19456984P99-A1.0

**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, 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

- Was ist Januvia und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Januvia beachten?
- Wie ist Januvia einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Januvia aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Januvia und wofür wird es angewendet?

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Januvia beachten?

Januvia 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.

#### 3. Wie ist Januvia einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Was sollten Sie vor der Einnahme von Januvia beachten?

#### 6. Was ist die Einnahme von Januvia?

**Januvia 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 Januvia 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, Januvia abzusetzen.

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

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*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 Januvia (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 Januvia 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 Januvia 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.

#### Januvia enthält Natrium

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

#### 2. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 3. Wie ist Januvia einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 6. Was ist die Einnahme von Januvia?

**3. Wie ist Januvia 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:

- 100-mg
- 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.

#### 7. Was ist die Einnahme von Januvia?

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 Januvia die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Januvia 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 Januvia 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 Januvia 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.

#### 8. Was ist die Einnahme von Januvia?

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 9. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 10. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 11. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 12. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 13. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 14. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 15. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 16. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 17. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 18. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 19. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 20. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 21. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 22. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 23. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 24. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 25. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 26. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 27. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 28. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 29. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 30. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 31. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 32. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 33. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 34. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 35. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 36. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 37. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 38. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 39. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 40. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 41. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 42. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 43. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 44. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 45. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 46. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 47. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 48. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 49. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 50. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 51. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 52. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 53. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 54. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 55. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 56. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 57. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 58. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 59. Was ist die Einnahme von Januvia?

#### 60. Was ist die Einnahme von Januvia?

## 5. Wie ist Januvia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 25 °C lagern.

Entsorgen Sie das 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 Januvia enthält

- Der Wirkstoff ist Sitagliptin:
  - o Jede Januvia 25 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.
  - o Jede Januvia 50 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.
  - o Jede Januvia 100 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - o Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.) und Propylgallat.
  - o Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Januvia aussieht und Inhalt der Packung

- Januvia 25 mg Filmtabletten sind runde, rosafarbene Filmtabletten mit der Aufschrift „221“ auf einer Seite.
- Januvia 50 mg Filmtabletten sind runde, hellbeige Filmtabletten mit der Aufschrift „112“ auf einer Seite.
- Januvia 100 mg Filmtabletten sind runde, beige Filmtabletten mit der Aufschrift „277“ auf einer Seite.

Lichtundurchlässige Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC und Aluminium).

Packungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Filmtabletten sowie 50 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

Parallel vertrieben von Docpharm GmbH

Januvia® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber Unternehmers in Verbindung.

### Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09\2023

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.