

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 september 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
sitagliptine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SITAGLIPTINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Sitagliptine Teva bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse medicijnen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd. Deze medicijnen verlagen het bloedsuikergehalte bij volwassen patiënten met type 2-diabetes mellitus (suikerziekte).

Dit medicijn 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 medicijn voorgeschreven om uw bloedsuikergehalte te verlagen; uw bloedsuikergehalte is te hoog omdat u aan type 2-diabetes lijdt. Dit medicijn kan alleen worden gebruikt of in combinatie met bepaalde andere medicijnen (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?

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 september 2022

Bladzijde : 2

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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Er zijn bij patiënten die sitagliptine 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 dit medicijn 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 medicijn zal waarschijnlijk geen laag bloedsuikergehalte veroorzaken, want het werkt niet als uw bloedsuikergehalte laag is. Maar als dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met een sulfonyleumderivaat of met insuline, kan een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van het sulfonyleumderivaat of de insuline verlaagt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 medicijn veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Sitagliptine Teva nog andere medicijnen, 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 medicijn om onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen) gebruikt. Wanneer u digoxine samen met Sitagliptine Teva 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 medicijn inneemt.

U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap innemen.

Het is niet bekend of dit medicijn bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, mag u dit medicijn niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 medicijn in combinatie met medicijnen 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 Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Gebruik dit medicijn altijd 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

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 september 2022

Bladzijde : 4

50 mg).

De 50 mg en 100 mg tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel en drank innemen.

Uw arts kan dit medicijn als enig medicijn voorschrijven of met bepaalde andere medicijnen 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 dit medicijn inneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan **direct** contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Blijf dit medicijn innemen voor zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. U mag niet met dit medicijn stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

STOP met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn en bel **direct** uw

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 september 2022

Bladzijde : 5

arts. Uw arts kan een medicijn voor de behandeling van de allergische reactie en een ander medicijn voor de diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben bij toevoeging van sitagliptine aan metformine de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): 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 diabetesmedicijnen na het op de markt komen, de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovensteluchtweginfectie, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoartritis), 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 Nederlands

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 september 2022

Bladzijde : 6

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking of pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sitagliptine.
Elke filmomhulde tablet van 25 mg bevat sitagliptinemalaat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.
Elke filmomhulde tablet van 50 mg bevat sitagliptinemalaat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine.
Elke filmomhulde tablet van 100 mg bevat sitagliptinemalaat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
De omhulling van de tablet bevat: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
De 25 mg tablet bevat ook zwart ijzeroxide (E172).

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

De 25 mg tabletten zijn roze, ronde filmomhulde tabletten. De ene kant is bedrukt met "S25" en de andere kant is effen.

De 50 mg tabletten zijn beige, ronde filmomhulde tabletten. De ene kant heeft een breukstreep en is bedrukt met "S|50" en de andere kant heeft een breukstreep.

De 100 mg tabletten zijn oranje, ronde filmomhulde tabletten. De ene kant heeft een breukstreep en is bedrukt met "S|100" en de andere kant heeft een breukstreep.

Sitagliptine Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 120 tabletten, kalenderverpakkingen van 14, 28, 56 en 98 tabletten, eenheidsblisterverpakkingen van 28x1,

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

50x1, 56x1, 98x1, 100x1 en 120x1 tabletten of een pot (met een zakje droogmiddel) die 100 of 250 tabletten bevat.

De pot met 250 tabletten is alleen voor ziekenhuis gebruik / voor gebruik in gesloten inrichtingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakau

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Baden-Wuerttemberg

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Actavis International Ltd.

4 Sqaq tal-Gidi off

Valletta Road

Luqa LQA 6000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 117224 filmomhulde tabletten, 25 mg

RVG 117227 filmomhulde tabletten, 50 mg

RVG 117228 filmomhulde tabletten, 100 mg

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

Oostenrijk	Sitagliptin ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Bulgarije	Ситаглиптин Тева 25 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 50 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 100 mg, филмирани таблетки
Tsjechië	Sitagliptin Teva 100 mg, potahované tablety
Duitsland	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Denemarken	Sitagliptin Teva
Estland	Sitagliptin Teva
Spanje	Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Sitagliptine Teva 25 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 50 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé
Kroatië	Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 50 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Sitagliptin Teva 25 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 50 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 100 mg filmtabletta
Ierland	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
IJsland	Sitagliptin Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italië	SITAGLIPTIN TEVA 25 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 50 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite con film

**SITAGLIPTINE TEVA 25 MG
SITAGLIPTINE TEVA 50 MG
SITAGLIPTINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Litouwen	Sitagliptin Teva 25 mg plèvele dengtos tabletės Sitagliptin Teva 100 mg plèvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Letland	Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tablets
Nederland	Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Sitagliptin Teva
Portugal	Sitagliptina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Roemenië	Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Zweden	Sitagliptin Teva
Slowakije	Sitagliptin Teva 50 mg Sitagliptin Teva 100 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sitagliptin Teva 25 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Teva 50 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

1122.6v.EV