

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten sitagliptine/metforminehydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 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/Metformine hydrochloride Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy bevat twee verschillende geneesmiddelen: sitagliptine en metformine.

- sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd
- metformine behoort tot een klasse geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Zij werken samen om het bloedsuikergehalte van volwassen patiënten met een vorm van diabetes, 'type 2-diabetes mellitus' genoemd, onder controle te houden. 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.

Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel om uw bloedsuikergehalte te verlagen. Dit geneesmiddel kan alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, sulfonyleureumderivaten of glitazonen) worden gebruikt.

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 aanmaken. 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.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.

- U heeft diabetes die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuiker), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De verschijnselen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een ernstige infectie of bent uitgedroogd.
- U moet een röntgenonderzoek ondergaan waarbij een kleurstof geïnjecteerd wordt. Op de dag van het röntgenonderzoek en tot twee of meer dagen daarna mag u dit medicijn niet innemen, zoals uw arts aangegeven heeft, dit is afhankelijk van hoe goed uw nieren werken.
- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop (zoals 'shock') of problemen met de ademhaling.
- U heeft problemen met uw lever.
- U gebruikt te veel alcohol (iedere dag of alleen soms).
- U geeft borstvoeding.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is en bespreek met uw arts andere manieren om uw diabetes onder controle te houden. Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn bij patiënten die dit medicijn 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.

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekte).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met het innemen van dit medicijn als u een aandoening heeft die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer verschijnselen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Verschijnselen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algeheel gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad (zoals pancreatitis)
- als u galstenen, alcoholafhankelijkheid of een zeer hoge concentratie triglyceriden (een vorm van vet) in uw bloed heeft of heeft gehad. Deze medische aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt (zie rubriek 4)
- als u type 1-diabetes heeft. Dit wordt ook wel insulineafhankelijke diabetes genoemd
- als u een allergische reactie op sitagliptine, metformine of dit medicijn heeft of heeft gehad (zie rubriek 4)
- als u dit medicijn samen met een sulfonylureumderivaat of insuline (geneesmiddelen tegen diabetes) gebruikt, omdat u dan last kunt krijgen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verlagen.

Als u een grote operatie moet ondergaan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u dit medicijn gaat innemen contact op met uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt 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 geneesmiddel veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy moet hervatten.

Gebruikt u naast Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy-dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- geneesmiddelen (in te nemen via de mond, inhalatie of injectie) voor ontstekingsziekten zoals astma en gewrichtsontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die u meer laten plassen (diuretica)
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma (β -sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of geneesmiddelen die alcohol bevatten
- bepaalde geneesmiddelen om maagproblemen te behandelen zoals cimetidine
- ranolazine, een geneesmiddel om angina pectoris (een drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) te behandelen
- dolutegravir, een geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen

- vandetanib, een geneesmiddel om een bepaalde vorm van schildklierkanker te behandelen (medullaire schildklierkanker)
- digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen). Wanneer u digoxine met Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy gebruikt, kan het nodig zijn om het digoxinegehalte in uw bloed te controleren.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatig gebruik van alcohol als u dit medicijn gebruikt, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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 of als u borstvoeding geeft, innemen (zie rubriek 2, ‘**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**’).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid en sufheid zijn echter gemeld met sitagliptine. 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 hypoglykemie veroorzaken, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te gebruiken of te werken op een plaats waar u niet stabiel staat.

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- Neem één tablet:
 - twee keer per dag in via de mond
 - bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.
- Mogelijk moet uw arts de dosis verhogen om uw bloedsuikergehalte onder controle te houden.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Ga door met het door uw arts aanbevolen dieet tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en zorg ervoor dat u de opname van koolhydraten goed over de dag verdeelt.

Het is niet waarschijnlijk dat u bij gebruik van alleen dit geneesmiddel een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) krijgt. Als u dit geneesmiddel samen met een sulfonylureumderivaat of met insuline gebruikt, kunt u een laag bloedsuikergehalte krijgen en kan uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts. Ga naar het ziekenhuis als u verschijnselen van lactaatacidose heeft, zoals een

koud gevoel of u voelt zich niet lekker, u bent erg misselijk of moet overgeven, u heeft maagpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkramp of snelle ademhaling (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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 zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van dit medicijn kan uw bloedsuikergehalte weer stijgen.

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, al krijgt niet iedereen 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).

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat u door lactaatacidose in coma kunt raken.

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 die metformine gebruikten, kregen de volgende bijwerkingen toen ze met sitagliptine begonnen:

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 diarree, misselijkheid, winderigheid, verstopping, maagpijn of braken gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine (frequentie is vaak).

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met een sulfonyleureumderivaat, zoals glimepiride, 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 dit geneesmiddel in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met insuline de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak: laag bloedsuikergehalte

Soms: droge mond, hoofdpijn.

Sommige patiënten hebben tijdens klinisch onderzoek bij gebruik van alleen sitagliptine (een van de stoffen van dit medicijn) of sinds het op de markt komen van dit medicijn of sitagliptine alleen of met andere diabetesgeneesmiddelen, 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).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen bij gebruik van metformine alleen:

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en gebrek aan eetlust. Deze verschijnselen kunnen voorkomen wanneer u met het gebruik van metformine begint en zullen gewoonlijk verdwijnen.

Vaak: een metaalsmaak in de mond

Zeer zelden: tekort aan vitamine B₁₂, hepatitis (een leveraandoening), netelroos (galbulten), roodheid van de huid (huiduitslag) of jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat 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 verantwoorde 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 stoffen in dit middel zijn sitagliptine en metformine.

- Voor Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.
- Voor Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E123), macrogol (E1521), talk (E553b), titaandioxide (E171)
Alleen voor 50 mg/1000 mg: rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, dubbelbolle, langwerpige tabletten met de embossing "I" aan de ene kant en zonder reliëf aan de andere kant. Geschatte tabletafmetingen: 20 mm x 10 mm x 6 mm

Bruine, dubbelbolle, langwerpige tabletten met de embossing "7" aan de ene kant en zonder reliëf aan de andere kant. Geschatte tabletafmetingen: 21 mm x 10 mm x 7 mm

OPA/Alu/PVC-Alu Blisterverpakking
Verpakking van 28, 56, 112 en 196 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Sector 1, Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73
Etaj 1, Spatiul 10
014142 Boekarest
Roemenië

S.C. Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313
Corp Cladire H, etaj 1, sector 3
030138 Boekarest
Roemenië

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 128012 Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
RVG 128014 Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

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

Duitsland	Sitagliptin/Metformin beta 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Denemarken	Sitagliptin/Metformin Reddy
Finland	Sitagliptin/Metformin Reddy
Frankrijk	SITAGLIPTINE/METFORMINE REDDY PHARMA 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Italië	Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's
Nederland	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Reddy 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sitagliptin/Metformin Reddy
Oostenrijk	Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Reddy 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Polen	Sytagliptyna + Metforminy chlorowodorek Reddy
Roemenië	Sitagliptină/Metformin Dr. Reddy's 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimata filmate
Slowakije	Sitagliptin/Metformin Reddy
Spanie	Sitagliptina/metformina Dr. Reddys 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechische Republiek	Sitagliptin/Metformin Reddy
Zweden	Sitagliptin/Metformin Reddy

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.