Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sitagliptine Auro 25 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Auro 50 mg, filmomhulde tabletten
Sitagliptine Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sitagliptine Auro bevat de werkzame stof sitagliptine die behoort tot een klasse medicijnen die DPP4-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?
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 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.

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 dit medicijn (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 sulfonylureumderivaat of met insuline, kan een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat 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?
Gebruikt u naast Sitagliptine Auro 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 Auro 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 gebruikt. 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 Sitagliptine Auro 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 Auro bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering 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 50 mg).
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 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 medicijnen voor suikerziekte na het op de markt komen, de volgende bijwerkingen gekregen:
Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovenste luchtweginfectie, 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 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, het etiket van de flacon en de blisterverpakking 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 siptagliptine.

Elke filmomhulde tablet van 25 mg bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine
Elke filmomhulde tablet van 50 mg bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine
Elke filmomhulde tablet van 100 mg bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad-102), calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Poly(vinyl)alcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sitagliptine Auro eruit en wat zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet

Sitagliptine Auro 25 mg, filmomhulde tabletten: [Afmeting: ongeveer 6,2 mm]
Roze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met inscriptie ‘SG’ aan 1 kant en ‘25’ aan de andere kant.

Sitagliptine Auro 50 mg, filmomhulde tabletten: [Afmeting: ongeveer 8 mm]
Licht beige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met inscriptie ‘SG’ aan 1 kant en ‘50’ aan de andere kant.

Sitagliptine Auro 100 mg, filmomhulde tabletten: [Afmeting: ongeveer 9,9 mm]
Beige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met inscriptie ‘SG’ aan 1 kant en ‘100’ aan de andere kant.

Sitagliptine Auro 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flacons.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 28 en 98 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder

Sitagliptine Auro 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128352
Sitagliptine Auro 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128353
Sitagliptine Auro 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128354

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

Duitsland:	Sitagliptin Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Italië:	Sitagliptin Aurobindo
Nederland:	Sitagliptine Auro 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.