

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten sitagliptine/metforminehydrochloride**

#### **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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Simevin 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 Simevin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Simevin bevat twee verschillende medicijnen: sitagliptine en metformine.

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

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

Samen met een dieet en lichaamsbeweging helpt dit medicijn om uw bloedsuikergehalte te verlagen. Dit medicijn kan alleen of in combinatie met bepaalde andere medicijnen voor diabetes (insuline, sulfonylureumderivaten 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. Dit 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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstig 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 stoffen die 'ketonlichamen' worden genoemd, zich in het bloed opstapelen, wat kan leiden tot diabetisch

precoma. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een adem die een ongewone fruitige geur krijgt.

- U heeft een ernstige infectie of bent uitgedroogd.
- U moet een röntgenonderzoek ondergaan waarbij een kleurstof wordt geïnjecteerd. Op het moment van het röntgenonderzoek en gedurende twee of meer dagen daarna moet u stoppen met het innemen van dit medicijn, zoals uw arts aangegeven heeft, afhankelijk van hoe goed uw nieren werken.
- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop, zoals een 'shock' of problemen met de ademhaling.
- U heeft leverproblemen.
- U drinkt 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. Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gaat innemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Bij patiënten die dit medicijn kregen, zijn 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 een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontstaan 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).

Wanneer één van het bovenstaande 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 drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u bepaalde symptomen van lactaatacidose heeft**, omdat deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose zijn:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algeheel gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhalen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medisch noodgeval en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 sulfonyleureumderivaat of insuline (medicijnen voor diabetes) inneemt: omdat u dan last kunt krijgen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonyleureumderivaat 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 contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat innemen.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken. 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?**

Als u een injectie met een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet krijgen, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of scan, moet u vóór of op het moment van de injectie stoppen met Simevin. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Simevin moet hervatten.

Gebruikt u naast Simevin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw bloedsuiker en nierfunctie vaker moeten worden onderzocht of dat uw arts de dosering van Simevin moet aanpassen. Het is met name belangrijk om de volgende medicijnen te melden:

- medicijnen (ingenomen via de mond, inhalatie of injectie) om ziekten met ontsteking, zoals astma en gewrichtsontsteking (corticosteroiden) te behandelen
- medicijnen die u meer laten plassen (diuretica)
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX 2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van astma ( $\beta$ -sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of medicijnen die alcohol bevatten
- bepaalde medicijnen om maagproblemen te behandelen zoals cimetidine
- ranolazine, een medicijn om angina pectoris (een drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) te behandelen
- dolutegravir, een medicijn om een hiv-infectie te behandelen
- vandetanib, een medicijn om een bepaalde vorm van schildklierkanker te behandelen (medullaire schildklierkanker)
- digoxine (om een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen). Wanneer u digoxine met Simevin 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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

### **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 innemen tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Met sitagliptine zijn echter duizeligheid en sufheid gemeld. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn in combinatie met medicijnen die sulfonyleureumderivaten 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.

### **Simevin bevat lactose en natrium**

#### Lactose

Simevin 50/850 mg filmomhulde tabletten bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### Natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) 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 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 uw 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 medicijn 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 medicijn een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) krijgt. Als dit medicijn samen met een sulfonyleureumderivaat of met insuline wordt gebruikt, kunt u een laag bloedsuikergehalte krijgen en kan uw arts de dosis van uw sulfonyleureumderivaat of de insuline verlagen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosering van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk 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, spierkrampen of een snelle ademhaling (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

### **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 de gemiste dosis dan over en ga door met uw 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 zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. Stop niet met dit medicijn 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 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 innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- 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 een zeer zeldzame (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van Simevin 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 innemen van dit medicijn en bel onmiddellijk uw arts. Uw arts kan een medicijn voorschrijven om uw allergische reactie te behandelen en een ander medicijn voor uw diabetes.

Sommige patiënten die metformine gebruikten, kregen de volgende bijwerkingen gekregen toen ze met sitagliptine begonnen: Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, overgeven  
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): maagpijn, diarree, verstopping, sufheid

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

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit medicijn in combinatie met een sulfonylureumderivaat, 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 medicijn in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:  
Vaak: zwelling van de handen of benen

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit medicijn in combinatie met insuline de volgende bijwerkingen gekregen:  
Zeer vaak: laag bloedsuikergehalte  
Soms: droge mond, hoofdpijn

Sommige patiënten hebben tijdens klinische onderzoeken bij gebruik van alleen sitagliptine (een van de stoffen in dit medicijn), of na de toelating van het gebruik van dit medicijn, of sitagliptine alleen of met andere diabetesmedicijnen, 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verminderd aantal bloedplaatjes

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn), overgeven, gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, interstitiële longziekte, bulleus pemfigoïd (een soort blaren op de huid)

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen bij gebruik van alleen metformine:  
Zeer vaak: misselijkheid, overgeven, diarree, maagpijn en gebrek aan eetlust. Deze verschijnselen kunnen voorkomen wanneer u met het innemen van metformine begint en verdwijnen gewoonlijk.  
Vaak: een metaalsmaak in de mond, minder of weinig vitamine B12 in uw bloed. U kunt last hebben van heel erg moe zijn, uw tong doet pijn en is rood (ontsteking van de tong), een tintelend, prikkelend of doof gevoel, of uw huid is bleek of geel. Uw arts kan een paar testen laten doen om de oorzaak van uw klachten te vinden. Sommige van deze klachten kunnen namelijk ook door diabetes komen of door andere gezondheidsproblemen die niet met diabetes te maken hebben.  
Zeer zelden: 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 stoffen in dit medicijn zijn sitagliptine en metformine.  
Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 50 mg sitagliptine (als hydrochloride) en 850 mg metforminehydrochloride.  
Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 50 mg sitagliptine (als hydrochloride) en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose (E460), povidon K30, natriumlaurylsulfaat (E487) en natriumstearylfumaraat.  
*Filmomhulling (50 mg/850 mg):* lactose-monohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine (E1518) en ijzeroxide rood (E172).  
*Filmomhulling (50 mg/1.000 mg):* polyvinylalcohol (E1203), macrogol 3350, talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

### **Hoe ziet Simevin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten: Ovaalvormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 20,5 mm x 9,5 mm, roze, met aan één zijde bedrukt met 'S476' en niet bedrukt aan de andere zijde.

Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: Ovaalvormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 21,5 mm x 10,0 mm, bruin, met aan één zijde bedrukt met 'S477' en niet bedrukt aan de andere zijde.

Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten is verpakt in:

- Blisterverpakkingen van ondoorzichtig PVC/PVdC-aluminium  
14, 28, 30, 56, 60, 196 en 210 tabletten
- Witte plastic (HDPE) fles met een zakje silicagel droogmiddel in de schroefdop  
100 tabletten

Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten is verpakt in:

- Blisterverpakkingen van ondoorzichtig PVC/PVdC-aluminium  
14, 28, 30, 56, 60, 196 en 210 tabletten
- Witte plastic (HDPE) fles met een zakje silicagel droogmiddel in de schroefdop  
100 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**

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Griekenland

##### **Fabrikant**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7  
Pol.Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Spanje

##### **In het register ingeschreven onder:**

Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten RVG 129599  
Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten RVG 129601

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

Nederland: Simevin 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten  
Simevin 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten  
Cyprus: Simevin 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Simevin 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Griekenland: Simevin 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Simevin 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024**