

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

**Sitagliptine Aspire 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Sitagliptine Aspire 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Sitagliptine Aspire 100 mg filmomhulde tabletten**

sitagliptine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sitagliptine Aspire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sitagliptine Aspire en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit geneesmiddel verhoogt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt en verlaagt de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om uw bloedsuikergehalte te verlagen; uw bloedsuikergehalte is te hoog omdat u aan type 2-diabetes lijdt. Dit geneesmiddel kan alleen worden gebruikt of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen (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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

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

Er zijn bij patiënten die Sitagliptine Aspire 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 sitagliptine 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 Aspire (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel zal waarschijnlijk geen laag bloedsuikergehalte veroorzaken, want het werkt niet als uw bloedsuikergehalte laag is. Maar als dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sitagliptine Aspire nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u digoxine (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen te behandelen) gebruikt. Wanneer u digoxine samen met Sitagliptine Aspire 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 geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken.

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

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

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen 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 Aspire 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.

Vanwege de bittere smaak wordt afgeraden om op de tablet te kauwen of deze te vermalen.

De aanbevolen dosering is:

- één filmomhulde tablet van 100 mg
- eenmaal per dag
- via de mond

Als u nierproblemen heeft, dan kan het zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft (zoals 25 mg of 50 mg).

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

Uw arts kan dit geneesmiddel als enig middel voorschrijven of met bepaalde andere geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte verlagen.

Met een dieet en lichaamsbeweging kunt u uw lichaam helpen de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om de adviezen van uw arts voor dieet en lichaamsbeweging op te volgen zolang als u Sitagliptine Aspire gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als u er pas aan denkt wanneer 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 gebruik van dit middel**

Blijf dit geneesmiddel gebruiken zolang uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. U mag niet met dit geneesmiddel stoppen zonder overleg met uw arts.

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 Sitagliptine Aspire en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

- Ernstige en aanhoudende buikpijn eventueel met uitstraling 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 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 kregen bij toevoeging van sitagliptine aan metformine de volgende bijwerkingen:  
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): buikpijn, diarree, verstopping, sufheid.

Sommige patiënten kregen verschillende soorten buikklachten toen ze begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine (frequentie is vaak).

Sommige patiënten kregen bij gebruik van sitagliptine in combinatie met een sulfonyleureumderivaat en metformine de volgende bijwerkingen:  
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte  
Vaak: verstopping.

Sommige patiënten kregen bij gebruik van sitagliptine en pioglitazon de volgende bijwerkingen:  
Vaak: winderigheid, zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten kregen bij gebruik van sitagliptine in combinatie met pioglitazon en metformine de volgende bijwerkingen:  
Vaak: zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten kregen bij gebruik van sitagliptine in combinatie met insuline (met of zonder metformine) de volgende bijwerkingen:  
Vaak: griep  
Soms: droge mond.

Sommige patiënten kregen bij gebruik van alleen sitagliptine in klinische onderzoeken of alleen sitagliptine na het op de markt komen en/of samen met andere diabetesgeneesmiddelen, de volgende bijwerkingen:  
Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovenste luchtweginfectie, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoarthritis), pijn in arm of been  
Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk  
Zelden: verminderd aantal bloedplaatjes  
Frequentie niet bekend: nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig was), 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 25°C.

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.

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 stof in dit middel is sitagliptine.

- Elke 25 mg tablet bevat sitagliptinefosfaatmonohydraat, overeenkomend met 25 mg sitagliptine.
- Elke 50 mg tablet bevat sitagliptinefosfaatmonohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine.
- Elke 100 mg tablet bevat sitagliptinefosfaatmonohydraat, overeenkomend met 100 mg sitagliptine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b) en natriumstearylfumaraat.

*Filmomhulling van de tablet:* poly(vinylalcohol), macrogol, talk (E553b), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Sitagliptine Aspire eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Sitagliptine Aspire 25 mg:

Roze, ronde filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie '11' en aan de andere zijde geen inscriptie. Met een diameter van ongeveer 6 mm.

#### Sitagliptine Aspire 50 mg:

Lichtbeige, ronde filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie '12' en aan de andere zijde geen inscriptie. Met een diameter van ongeveer 8 mm.

#### Sitagliptine Aspire 100 mg:

Beige, ronde filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie '13' en aan de andere zijde geen inscriptie. Met een diameter van ongeveer 10 mm.

Verpakkingsgrootten: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 100 tabletten in ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC en aluminium.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Aspire Pharma (Malta) Limited  
No. 2 Level 3 Notabile Gardens, Trident Park  
Mdina Road, Central Business District  
CBD2010 Birkirkara  
Malta

#### Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA3000 Paola  
Malta

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

Sitagliptine Aspire 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 132608
Sitagliptine Aspire 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 132610
Sitagliptine Aspire 100 mg filmomhulde tabletten	RVG 132611

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

Duitsland	Sitagliptin Aspire 25 mg filmtabletten Sitagliptin Aspire 50 mg filmtabletten Sitagliptin Aspire 100 mg filmtabletten
Finland	Sitagliptin Aspire 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Aspire 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Aspire 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nederland	Sitagliptine Aspire 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Aspire 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Aspire 100 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sitagliptin Aspire
Spanje	Sitagliptin Aspire 25 mg comprimidos recubiertos con película Sitagliptin Aspire 50 mg comprimidos recubiertos con película Sitagliptin Aspire 100 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Sitagliptin Aspire 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Aspire 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Aspire 100 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.**