

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sitagliptin Metformin Zentiva®

Was ist Sitagliptin Metformin Zentiva und wann wird es angewendet?

Sitagliptin Metformin Zentiva ist eine Tablette, die zwei Wirkstoffe enthält, Sitagliptin und Metformin. Sitagliptin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die DPP-4 Hemmer (Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer) genannt werden und Metformin gehört zur Klasse der Biguanide. Gemeinsam senken sie den Blutzucker von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit). Diabetes mellitus Typ 2 wird auch Nicht-Insulinabhängiger Diabetes mellitus genannt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Sitagliptin Metformin Zentiva verschrieben, um Ihren Blutzucker zu senken, der wegen Ihrer Diabetes Typ 2 Erkrankung zu hoch ist und nicht allein durch Diät und körperliche Betätigung behandelt werden kann. Sitagliptin Metformin Zentiva verbessert den Insulinspiegel im Blut nach einer Mahlzeit und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge. Sitagliptin Metformin Zentiva unterstützt die Nutzung von körpereigenem Insulin.

Sitagliptin Metformin Zentiva darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper einerseits nicht genügend Insulin produziert und andererseits das von Ihrem Körper produzierte Insulin nicht so stark wirkt, wie es sollte. Es kann aber auch sein, dass Ihr Körper zu viel Zucker produziert. Wenn dies geschieht, reichert sich Zucker (Glukose) im Blut an. Dies kann zu gefährlichen gesundheitlichen Problemen führen.

Das Hauptziel der Behandlung von Diabetes ist die Senkung Ihres Blutzuckers auf ein normales Niveau. Die Senkung und Kontrolle des Blutzuckers kann dazu beitragen, die Komplikationen des Diabetes, wie beispielsweise Herzkrankheiten, Nierenerkrankung, Blindheit und Amputationen zu verhindern oder zu verzögern.

Hoher Blutzucker kann durch Diät und genügend Bewegung, sowie durch bestimmte Arzneimittel gesenkt werden.

Wann darf Sitagliptin Metformin Zentiva nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Sitagliptin Metformin Zentiva nicht ein, wenn Sie:

- allergisch auf einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff dieses Arzneimittels sind
- an Diabetes Typ 1 leiden
- unter metabolischer Azidose oder diabetischer Ketoazidose leiden (erhöhte Konzentration von Ketonen im Blut oder Urin)
- schwere Nierenprobleme haben



- Nehmen Sie Sitagliptin Metformin Zentiva auch nicht ein, wenn Sie Erkrankungen haben, die zu Nierenproblemen führen können wie bestimmte Herzerkrankungen, bestimmte schwerwiegende Infektionen mit z.B. hohem Fieber, oder Durchfall und/oder Erbrechen haben
- eine radiologische Untersuchung machen müssen, bei der Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva beenden müssen und wann Sie es wieder einnehmen dürfen.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Sitagliptin Metformin Zentiva Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über die folgenden aktuellen oder früheren Erkrankungen:

- Nierenprobleme.
- Leberprobleme.
- Herzprobleme, einschliesslich Herzschwäche (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt).
- Alkoholmissbrauch (übermässiger Alkoholkonsum oder kurzfristiges Rauschtrinken).
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie unter Austrocknung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten), beispielsweise bei Erkrankungen mit starkem Erbrechen, Diarrhö, Fieber oder wenn Sie viel weniger Flüssigkeit zu sich nehmen als normalerweise.
- Wenn Sie sich operieren lassen müssen.

Laktatazidose

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Metformin zu einer sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Die meisten Patienten, bei denen eine Laktatazidose aufgetreten ist, litten an einem schweren Nierenversagen oder hatten eine sich rasch verschlechternde Nierenfunktion. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Arzneimitteln gegen einen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva), zur Wasserausschwemmung (Diuretika) oder gegen Schmerzen und Rheuma (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer) zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, schwerer Durchfall oder wiederholtes Erbrechen, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion,

Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (weitere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann Sitagliptin Metformin Zentiva haben?»)

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.



- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z.B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Während der Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, welche die Kombination von Sitagliptin und Metformin einnahmen, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Bei Patienten, welche die Kombination von Sitagliptin und Metformin erhalten, wurden Fälle einer Hautreaktion namens bullöses Pemphigoid gemeldet, die eine Behandlung in einem Spital erforderlich machen kann. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls bei Ihnen Blasen oder Defekte der obersten Hautschicht (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva beenden müssen.

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Kombination von Sitagliptin und Metformin ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes Typ 2 nicht wirksam. Die Kombination von Sitagliptin und Metformin ist bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht worden. Sitagliptin Metformin Zentiva soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verwendung bei älteren Personen

Sitagliptin Metformin Zentiva sollte von älteren Patienten nur unter regelmässiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmltablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Sitagliptin Metformin Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt bzw. ihre Ärztin konsultieren, bevor sie Sitagliptin Metformin Zentiva einnehmen. Die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.



Es ist nicht bekannt, ob die Kombination von Sitagliptin und Metformin in die Muttermilch übergeht. Sie sollten deshalb Sitagliptin Metformin Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder die Absicht haben zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Sitagliptin Metformin Zentiva?

Nehmen Sie Sitagliptin Metformin Zentiva genauso ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen, zu welchen Tageszeiten Sie wie viele Tabletten Sitagliptin Metformin Zentiva einnehmen müssen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis erhöht, um eine optimale Blutzuckereinstellung zu erreichen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Sitagliptin Metformin Zentiva zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die den Blutzucker senken, beispielsweise Sulfonylharnstoffe oder Insulin.

Nehmen Sie Sitagliptin Metformin Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit ein, um das Risiko von Magenbeschwerden zu verringern.

Nehmen Sie Sitagliptin Metformin Zentiva so lange ein, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben, damit Ihr Blutzucker unter Kontrolle bleibt.

Es kann sein, dass Sie Sitagliptin Metformin Zentiva für eine kurze Zeit absetzen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie

- unter Austrocknung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten), beispielsweise bei Erkrankungen mit starkem Erbrechen, Diarrhö, Fieber oder wenn Sie viel weniger Flüssigkeit zu sich nehmen als normalerweise.
- eine Operation an sich durchführen lassen.
- eine radiologische Untersuchung machen müssen, bei der Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.

Diät und Bewegung können dazu beitragen, dass Ihr Körper den Blutzucker besser verwertet. Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Diät, ausreichende Bewegung und das Programm für Gewichtsreduktion einhalten, während Sie Sitagliptin Metformin Zentiva einnehmen.

Falls Sie einmal eine deutlich höhere als die vorgeschriebene Dosis Sitagliptin Metformin Zentiva einnehmen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie sich erst daran erinnern, wenn die nächste Dosis an der Reihe ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie einfach mit dem regulären Schema weiter. Nehmen Sie keine doppelte Dosis Sitagliptin Metformin Zentiva ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung von Sitagliptin Metformin Zentiva. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sitagliptin Metformin Zentiva haben?

In seltenen Fällen kann Metformin, einer der in Sitagliptin Metformin Zentiva enthaltenen Wirkstoffe, eine ernsthafte Nebenwirkung verursachen, die Laktatazidose genannt wird. Laktatazidose ist ein lebensgefährlicher medizinischer Notfall, der in einem Spital behandelt werden muss. Laktatazidose wird durch eine Anreicherung von Milchsäure in Ihrem Blut verursacht.



Beenden Sie die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva, wenn Sie folgende Symptome einer Laktatazidose verspüren:

- Sie fühlen sich schwach und müde.
- Sie haben ungewöhnliche (anormale) Muskelschmerzen.
- Sie haben Mühe beim Atmen.
- Sie leiden unter Bauchschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen oder Diarrhö.
- Sie verspüren Kälte, besonders in Ihren Armen und Beinen.
- Sie fühlen sich schwindlig oder leicht benommen.
- Sie haben einen langsamen oder unregelmässigen Herzschlag.
- Ihr Gesundheitszustand verändert sich plötzlich.

Die Gefahr einer Laktatazidose ist erhöht, wenn Sie:

- schwere Nierenprobleme haben.
- Leberprobleme haben.
- unter Herzschwäche leiden, die eine Behandlung mit Arzneimitteln erfordert.
- zu viel Alkohol konsumieren (sehr oft oder kurzfristiges Rauschtrinken).
- unter Austrocknung leiden (grosser Verlust von Körperflüssigkeiten). Dies kann bei Erkrankungen mit Fieber, Erbrechen oder Diarrhö der Fall sein. Eine Austrocknung kann auch auftreten, wenn Sie bei körperlicher Anstrengung viel schwitzen und dann nicht genügend Flüssigkeit zu sich nehmen.
- bestimmte radiologische Untersuchungen machen müssen, bei denen Ihnen ein Farbstoff oder ein Kontrastmittel gespritzt wird.
- bei Operationen.
- einen Herzanfall, eine schwere Infektion oder einen Schlaganfall erleiden.

Weitere häufige Nebenwirkungen von Sitagliptin Metformin Zentiva sind Kopfschmerzen, tiefer Blutzucker (Hypoglykämie), Magen-Darm-Störungen wie z.B. Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, metallischer Geschmack, Bauchschmerzen, Appetitverlust und niedriger Vitamin-B₁₂-Blutspiegel. In den meisten Fällen treten diese Erscheinungen zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden dann von alleine, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. In vereinzelten Fällen kann es zu einer Abnahme der weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommen. Ebenfalls können verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung und Entzündung der oberen Atemwege auftreten. Die Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit kann Magenproblemen vorbeugen. Wenn Sie jedoch unübliche oder unerwartete Magenprobleme haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Magenprobleme, die im späteren Verlauf der Behandlung auftreten, können ein Anzeichen für eine ernsthaftere Erkrankung sein.

Wenn Sitagliptin Metformin Zentiva zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin eingenommen wird, kann es wegen des Sulfonylharnstoffs oder Insulins zu einem tiefen Blutzucker kommen (Hypoglykämie). Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Dosierung des Sulfonylharnstoffs reduzieren. Wenn Sitagliptin Metformin Zentiva in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff eingenommen wird, kann es manchmal auch zu einer Verstopfung kommen.

Zusätzlichen Nebenwirkungen können bei Einnahme von Sitagliptin Metformin Zentiva oder Sitagliptin, einem der Wirkstoffe von Sitagliptin Metformin Zentiva auftreten. Beim alleinigen Gebrauch der Kombination von Sitagliptin und Metformin und/oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes wurde über diese unerwünschten Wirkungen berichtet:



- Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, können Hautausschlag, Nesselausschlag, und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, verbunden mit Atem- oder Schluckproblemen sein. Falls Sie eine allergische Reaktion haben, sollten Sie die Behandlung mit Sitagliptin Metformin Zentiva beenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort kontaktieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um Ihre allergische Reaktion zu behandeln und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes.
- Es kann zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen. Falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, sollten Sie die Behandlung mit Sitagliptin Metformin Zentiva beenden und sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin kontaktieren.
- Nierenprobleme (manche erfordern eine Dialyse).
- Verstopfung.
- Erbrechen.
- Gelenkschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- Arm- oder Beinschmerzen.
- Rückenschmerzen.
- Jucken.
- Blasen auf der Haut.
- Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können, einschliesslich Abbau von Muskelfasern, welcher zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), beim weiblichen Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen und bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen.

Weitere Nebenwirkungen, die oben nicht aufgelistet sind, können vereinzelt bei Patienten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Lagern Sie Sitagliptin Metformin Zentiva in der Originalverpackung und nicht bei Temperaturen über 30°C.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese



Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Sitagliptin Metformin Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/500 mg enthält 50 mg Sitagliptin als Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat und 500 mg Metforminhydrochlorid.

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/850 mg enthält 50 mg Sitagliptin als Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat und 850 mg Metforminhydrochlorid.

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/1000 mg enthält 50 mg Sitagliptin als Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/500 mg:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylformurat.

Überzug: Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Talkum (E 553b), Macrogol 3350.

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/850 mg:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylformurat.

Überzug: Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflropfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I, E 471).

Sitagliptin Metformin Zentiva 50/1000 mg:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylformurat.

Überzug: Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflropfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I, E 471).

Zulassungsnummer

68842 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sitagliptin Metformin Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sitagliptin Metformin Zentiva ist erhältlich als 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg und 50 mg/1000 mg Filmtabletten in Packungen zu 56 oder 196 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Helvapharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

