

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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Sitagliptin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Sitagliptin Spirig HC enthält den Wirkstoff Sitagliptin. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren) genannt werden und die oral (durch den Mund) eingenommen werden. Sie erniedrigen den Blutzucker von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Diabetes mellitus: Zuckerkrankheit). Diabetes mellitus Typ 2 wird auch Nicht-Insulinabhängiger Diabetes mellitus genannt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Sitagliptin Spirig HC 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 Spirig HC kann alleine oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die den Blutzucker senken, in Kombination mit einer gezielten Diät und ausreichender Bewegung.

Sitagliptin Spirig HC verbessert den Insulinspiegel im Blut nach einer Mahlzeit und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge. Da es bei niedrigem Blutzuckerspiegel nicht wirkt, ist es unwahrscheinlich, dass Sitagliptin Spirig HC Unterzuckerung (Hypoglykämie) verursacht.

Sitagliptin Spirig HC 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 können 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 Spirig HC nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Sitagliptin Spirig HC nicht ein, wenn Sie allergisch auf einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Sitagliptin Spirig HC Vorsicht geboten?

Was muss ich meinem Arzt bzw. meiner Ärztin mitteilen, bevor ich Sitagliptin Spirig HC einnehme?

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

- Diabetes Typ 1, in diesem Fall sollte Sitagliptin Spirig HC nicht verwendet werden.
-



Diabetische Ketoazidose (erhöhte Konzentration von Ketonen im Blut oder Urin), in diesem Fall sollte Sitagliptin Spirig HC nicht verwendet werden.

- Nierenprobleme irgendwelcher Art, diese können eine Dosisanpassung erforderlich machen.
- Alle früheren oder aktuellen gesundheitlichen Probleme.

Während der Einnahme von Sitagliptin Spirig HC

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Sitagliptin einnahmen beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Sitagliptin Spirig HC 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, die Sitagliptin 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 ein Aufbrechen der Haut (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Sitagliptin Spirig HC beenden müssen.

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sitagliptin hat sich bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht als wirksam erwiesen.

Verwendung bei älteren Personen

Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Sitagliptin Spirig HC 25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sitagliptin Spirig HC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Filmtablette, 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 selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Sitagliptin Spirig HC 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 Spirig HC einnehmen. Die Einnahme von Sitagliptin Spirig HC während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

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

Wie verwenden Sie Sitagliptin Spirig HC?

Nehmen Sie Sitagliptin Spirig HC genau so ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Die empfohlene Dosis ist einmal täglich eine 100 mg Tablette, mit oder ohne Mahlzeit.



Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine tiefere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Sitagliptin Spirig HC zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die den Blutzucker senken.

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

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 Spirig HC einnehmen.

Falls Sie einmal eine deutlich höhere als die vorgeschriebene Dosis Sitagliptin Spirig HC einnehmen, melden Sie dies sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer 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 Spirig HC ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. 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 Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann Sitagliptin Spirig HC Nebenwirkungen haben. In verschiedenen Studien erwiesen sich die Nebenwirkungen normalerweise als schwach und bei keinem Patienten musste Sitagliptin abgesetzt werden. Die mit Sitagliptin behandelten Patienten verspürten ähnliche Nebenwirkungen wie die Patienten, die eine Tablette ohne Wirkstoff (Placebo) eingenommen hatten.

Wenn Sitagliptin Spirig HC in Kombination mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff enthält oder zusammen mit Insulin, eingenommen wird, kann eine Unterzuckerung mit Symptomen aufgrund des Sulfonylharnstoffes oder des Insulins auftreten. Deshalb wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung des Arzneimittels mit Sulfonylharnstoff oder des Insulins evtl. verringern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Sitagliptin und Insulin wurden zusätzlich die folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet: Grippe, Kopfschmerzen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Sitagliptin und Metformin wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet: Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen, Erbrechen, Kopfschmerzen.

Beim alleinigen Gebrauch von Sitagliptin und/oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes wurde über weitere unerwünschte Wirkungen berichtet: allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, verbunden mit Atem- oder Schluckproblemen, Hautausschlag und Nesselausschlag (in diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen); Entzündung der Bauchspeicheldrüse (falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, sollten Sie die Behandlung mit Sitagliptin Spirig HC beenden und sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin konsultieren); Nierenprobleme (manche erfordern eine Dialyse); Infektionen des oberen Respirationstraktes; verstopfte oder laufende Nase; Halsentzündungen; Verstopfung; Erbrechen; Kopfschmerzen; 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.

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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Sitagliptin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Jede 25 mg, 50 mg oder 100 mg Tablette Sitagliptin Spirig HC enthält als Wirkstoff 25 mg, 50 mg oder 100 mg Sitagliptin als Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat.

Hilfsstoffe

25 mg:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, rotes Eisenoxid (E 172).

50 mg:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogole, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

100 mg:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogole, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

68812 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sitagliptin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sitagliptin Spirig HC 25 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 28 oder 98 Filmtabletten und in Flaschen zu 100 Filmtabletten.

Sitagliptin Spirig HC 50 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 28 oder 98 Filmtabletten und in Flaschen zu 100 Filmtabletten.

Sitagliptin Spirig HC 100 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 28 oder 98 Filmtabletten und in Flaschen zu 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.



Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

