Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/850 mg Filmtabletten
Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Sitagliptin/Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods beachten?
3. Wie ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods und wofür wird es angewendet?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe, nämlich Sitagliptin und Metforminhydrochlorid (auch Metformin genannt).
- Sitagliptin ist eine Substanz zur Blutzuckerregulierung und gehört zur Klasse der als DPP-4-Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) bezeichneten Arzneimittel.
- Metformin ist eine weitere Substanz zur Blutzuckerregulierung und gehört zur Klasse der als Biguanide bezeichneten Arzneimittel.

Sie wirken gemeinsam, um bei erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit, die als Diabetes mellitus Typ 2 bezeichnet wird, den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dieses Arzneimittel hilft, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und die von Ihrem Körper hergestellte Zuckermenge zu senken.

Dieses Arzneimittel senkt Ihren Blutzucker. Bitte halten Sie zusätzlich das mit Ihrem Arzt vereinbarte Ernährungs- und Bewegungsprogramm ein. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Diabetes (Insulin oder Arzneimitteln mit Wirkstoffen wie Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) angewendet werden.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug von dem Bauchspeicheldrüsenhormon "Insulin" herstellt und dieses nicht ausreichend wirkungsvoll in den Stoffwechsel eingreifen kann.
Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker. In diesen Fällen steigt der Blutzuckerspiegel (Glukose im Blut) an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgeschäden führen wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Amputation.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods beachten?

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sitagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkorper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind oder einen starken Flüssigkeitsverlust erlitten haben, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung mit Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel unterziehen müssen. Sie müssen dieses Arzneimittel vor der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt zwei oder mehrere Tage danach – abhängig von Ihrer Nierenfunktion – absetzen.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme haben, wie Kreislaufversagen und Atembeschwerden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen (sowohl täglich oder auch nur hin und wieder).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft und besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Möglichkeiten zur Behandlung Ihres Diabetes. Bei Unsicherheit wenden Sie sich vor der Einnahme von diesem Arzneimittel an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods einnahmen (siehe Abschnitt 4).

Falls bei Ihnen Blasen auf der Haut auftreten, kann dies ein Anzeichen einer Erkrankung, die als bullöses Pemphigoid bezeichnet wird, sein. Ihr Arzt kann Sie auffordern, Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods abzusetzen.

Risiko einer Laktatazidose
Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als

Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).
Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.
Symptome einer Laktatazidose sind:
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods einnehmen,
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse, wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*), haben oder hatten.
- wenn Sie Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere *Triglyzeride*) haben oder hatten. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie die als Diabetes mellitus Typ-1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit haben.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods (Wirkstoffe und sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6) haben oder hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit anwenden, Sulfonylharnstoffe oder Insulin, da es infolgedessen zu einer Unterzuckerung

(*Hypoglykämie)* kommen könnte. Ihr Arzt kann dann eine niedrigere Dosierung des Sulfonylharnstoffes oder Insulins verordnen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Falls Sie sich unsicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods einnehmen.

Während der Behandlung mit Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern unter 10 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods zusammen mit anderen Arzneimitteln
Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel (zum Einnehmen, zur Inhalation oder Injektion) zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie z. B. Asthma oder Rheuma (*Kortikosteroide*)
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (*Diuretika*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (*NSARs und COX-2-Hemmer* wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (*ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten*)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma (*β-Sympathomimetika*)
- jodhaltige Kontrastmittel oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen wie Cimetidin
- Ranolazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzenge (*Angina pectoris*)
- Dolutegravir, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Vandetanib, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Schilddrüsenkrebs (*medulläres Schilddrüsenkarzinom*)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen). Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods möglicherweise überprüft werden.

Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Siehe Abschnitt 2, **„Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods darf nicht eingenommen werden“**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollte beachtet werden, dass unter Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods), über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet wurde, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit sog. Sulfonylharnstoffen oder mit Insulin kann es zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sowie eine Tätigkeit ohne sicheren Stand beeinflussen kann.

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie eine Tablette:
  - zweimal täglich
  - zu den Mahlzeiten mit reichlich Wasser, um Magenbeschwerden zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosierung erhöhen, sofern Ihr Blutzucker nicht wie notwendig reguliert werden konnte.
- Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre von Ihrem Arzt empfohlene Diät fortsetzen und darauf achten, dass Ihre Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist.

Es ist unwahrscheinlich, dass es unter diesem Arzneimittel allein zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommt.
Wenn dieses Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin kombiniert wird, kann es jedoch zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommen und Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihres Sulfonylharnstoffs oder Insulins reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie Anzeichen von Laktatazidose verspüren wie Kältegefühl oder Unwohlsein, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen“).

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis dieses Arzneimittels ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods abbrechen
Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet, so dass Sie auch weiterhin zur Regulierung Ihres Blutzuckers beitragen. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Wenn Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

STOPPEN Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
- starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) sein können.

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmasnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, **müssen Sie die Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Blasen auf der Haut/Hautabschälungen und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem oder Schluckbeschwerden führen können, **nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (*Typ-2-Diabetes*) verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, nachdem sie zu Metformin zusätzlich Sitagliptin erhielten:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*),
- Übelkeit,
- Blähungen
- Erbrechen

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
- Magenschmerzen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu Beginn der Kombinationsbehandlung mit Sitagliptin und Metformin zu Durchfall, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung, Magenschmerzen oder Erbrechen (Häufigkeit ist „häufig“).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff (wie z. B. Glimepirid) zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):
- erniedrigter Blutzucker

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit der Anwendung von Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):
- erniedrigter Blutzucker

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
- trockener Mund
- Kopfschmerzen

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods) allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods oder Sitagliptin allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- erniedrigter Blutzucker,
- Kopfschmerzen,
- Infektionen der oberen Atemwege,
- verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen,
- degenerative Gelenkerkrankung (Osteoarthrose),

- Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
- Schwindel,
- Verstopfung,
- Juckreiz

Selten (*kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*):
- verminderte Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
- Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [Dialyse] erforderlich),
- Erbrechen,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Rückenschmerzen,
- interstitielle Lungenkrankheit,
- bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Metformin allein zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Magenschmerzen und Appetitverlust.

Diese Anzeichen können zu Beginn der Einnahme von Metformin auftreten und sind üblicherweise vorübergehend.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- metallischer Geschmack
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit [Fatigue]
- Eine wunde und rote Zunge [*Glossitis*]
- Kribbeln [*Parästhesie*] oder blasse oder gelbe Haut sein)
- Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andersartige Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen*):
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Nesselsucht,
- Hautrötung (Ausschlag) oder Juckreiz.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods enthält

- Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin.
  - Jede Filmtablette enthält Sitagliptintartrat-Hemihydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Filmtablette enthält Sitagliptintartrat-Hemihydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K-30 (E 1201), Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumdodecylsulfat und Natriumstearylfumarat.
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods aussieht und Inhalt der Packung

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/850 mg Filmtabletten
Rosa, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „K 21“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Abmessung: Länge: 20,1 mm ± 0,2 mm; Breite: 9,8 mm ± 0,2 mm

Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Rote, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „K 22“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Abmessung: Länge: 21,4 mm ± 0,2 mm; Breite: 10,5 mm ± 0,2 mm

Kalt geformte, laminare Blisterpackungen (OPA/ALU/PVC) mit Aluminiumfolie. Packungen zu 56 und 196 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Macleods Pharma España, S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona
Spanien

Hersteller
Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Forteczna 35/37
87-100 Torun
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Macleods 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine hydrochloride Macleods 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Spanien	Sitagliptina/Metformina Macleods 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Sitagliptina/Metformina Macleods 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Deutschland	Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Macleods 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Italien	Sitagliptin e Metformina Macleods

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2025