Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Januvia 25 mg Filmtabletten
Januvia 50 mg Filmtabletten
Januvia 100 mg Filmtabletten
Sitagliptin

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

1. Was ist Januvia und wofür wird es angewendet?

Januvia enthält den Wirkstoff Sitagliptin und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die bei der Zuckerkrankheit eingenommen werden. Diese Arzneimittelklasse wird als DPP4-Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) bezeichnet und dient zur Blutzuckerregulierung bei zuckerkranken erwachsenen Patienten mit *Typ-2-Diabetes.*

Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Blutzuckersenkung verordnet, da aufgrund Ihres Typ-2-Diabetes Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung (Insulin, Metformin, Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) angewendet werden, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit erhalten. Bitte halten Sie zusätzlich das mit Ihrem Arzt vereinbarte Ernährungs- und Bewegungsprogramm ein.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper das Bauchspeicheldrüsenhormon "Insulin" nicht in genügender Menge 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 Januvia beachten?

Januvia darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sitagliptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Januvia 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, Januvia abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:
- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*))
- Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere *Triglyzeride*). Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- die als Diabetes mellitus Typ-1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit
- eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit hohen Blutzuckerspiegeln, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen (*diabetische Ketoazidose*)
- alle gegenwärtigen und vergangenen Nierenfunktionsstörungen in Ihrer Krankengeschichte
- eine allergische Reaktion auf Januvia (siehe Abschnitt 4)

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) führt, da es bei niedrigem Blutzuckerspiegel nicht wirkt. Wenn Sie dieses Arzneimittel jedoch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittel oder mit Insulin anwenden, kann Ihr Blutzucker stark abfallen (*Hypoglykämie*). Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Sulfonylharnstoff-haltigen Arzneimittels oder Insulins verringern.

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 Januvia zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen) einnehmen. Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Januvia möglicherweise überprüft werden.

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.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen bzw. stillen wollen.

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 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.

Januvia enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Januvia 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.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt:
- 100-mg
- einmal täglich
- zum Einnehmen.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosierung (wie z. B. 25 mg oder 50 mg) verordnen.

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung verordnen.

Diät und körperliche Betätigung können Ihren Körper unterstützen, den Blutzucker besser zu verwerten. Daher ist es wichtig, während der Einnahme von Januvia die vom Arzt empfohlene Diät und Bewegung einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Januvia eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Januvia vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. 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 Januvia abbrechen
Fahren Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt, damit Sie weiterhin dazu beitragen können Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

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 Januvia 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.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Blasen auf der Haut/Hautabschälungen, 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, wenn sie Sitagliptin, den Wirkstoff von Januvia, zusätzlich zu einer laufenden Behandlung mit Metformin einnahmen:
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 unterschiedlichen Arten von Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin gleichzeitig begonnen wurde (Häufigkeit ist „häufig“).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*)
Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:
Häufig: Blähungen, Schwellungen an den Händen oder Beinen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit Pioglitazon und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:
Häufig: Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin in Kombination mit der Anwendung von Insulin (mit oder ohne Metformin) zu folgenden Nebenwirkungen:
Häufig: grippeähnliche Beschwerden
Gelegentlich: trockener Mund

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel oder nach Markteinführung unter der Einnahme von Januvia als einziges blutzuckersenkendes Arzneimittel und/oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu folgenden Nebenwirkungen:
Häufig: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (*Osteoarthrose*), Schmerzen in den Armen oder Beinen
Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz
Selten: verminderte Anzahl der Blutplättchen
Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut)

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Januvia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 25 °C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Januvia enthält
- Der Wirkstoff ist Sitagliptin:
  - Jede Januvia 25 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.
  - Jede Januvia 50 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.
  - Jede Januvia 100 mg Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) und Propylgallat.
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Januvia aussieht und Inhalt der Packung
- Januvia 25 mg Filmtabletten sind runde, rosafarbene Filmtabletten mit der Aufschrift „221“ auf einer Seite.
- Januvia 50 mg Filmtabletten sind runde, hellbeige Filmtabletten mit der Aufschrift „112“ auf einer Seite.
- Januvia 100 mg Filmtabletten sind runde, beige Filmtabletten mit der Aufschrift „277“ auf einer Seite.

Lichtundurchlässige Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC und Aluminium).
Packungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Filmtabletten sowie 50 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.