

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Januvia® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

**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*. Typ-2-Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet.

Dieses Arzneimittel trägt zur Verbesserung der Insulinspiegel nach einer Mahlzeit bei 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).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- die als Diabetes mellitus Typ 1 (*insulinabhängiger Diabetes*) bezeichnete Zuckerkrankheit.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*), Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere von *Triglyzeriden*). Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten oder Wiederauftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen.
- 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 sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 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.

## **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**

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. 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.

### **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 empfohlene Dosis beträgt:

- 100 mg:
- einmal täglich
- zum Einnehmen.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosierung 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, Blutzucker besser zu verwerthen. Daher ist es wichtig, während der Einnahme von Januvia das vom Arzt empfohlene Programm für Diät, Bewegung und Gewichtsabnahme 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 keine 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.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Januvia einnahmen (Häufigkeit nicht bekannt, sie kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Diese Erkrankung kann schwerwiegend, möglicherweise auch lebensbedrohlich sein. Wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bekommen, nehmen Sie Januvia nicht weiter ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, denn Sie könnten eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), 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 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen): Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu Magenbeschwerden, wenn die Behandlung mit Sitagliptin und Metformin gleichzeitig begonnen wurde.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: niedriger Blutzucker

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 Anwendern betreffen): niedriger Blutzucker

Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Glitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker und Blähungen. Zusätzlich berichteten einige Patienten während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Glitazon über Schwellungen an den Füßen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Sitagliptin mit einem Glitazon und Metformin zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Erbrechen, niedriger Blutzucker, Pilzinfektion der Haut, Infektion der oberen Atemwege, 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: Kopfschmerzen, niedriger Blutzucker, grippeähnliche Beschwerden

Gelegentlich: trockener Mund, Verstopfung

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, Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (*Osteoarthritis*), Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit.

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

## **5. Wie ist Januvia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder bei Ihrem örtlichen Entsorger, 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 Filmtablette enthält Sitagliptinphosphat 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 50 mg Sitagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b) und Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.). Der Tablettenüberzug enthält Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Januvia aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, hellbeige Filmtablette mit der Aufschrift „112“ auf einer Seite.

Lichtundurchlässige Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC und Aluminium).

Packungen zu 14, 28, 56, 84 oder 98 Filmtabletten sowie 50 x 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire, EN11 9BU  
Vereinigtes Königreich

#### **Hersteller:**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 Pavia  
Italien

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

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 (0)23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.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@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**

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

JAN-PPI-50mg-2012 02 23 /Renewal