

## FACHINFORMATION (KURZFASSUNG)

### Bezeichnung des Arzneimittels

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

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 25 mg Sitagliptin.  
Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin.  
Jede Tablette enthält Sitagliptinphosphat-Monohydrat entsprechend 100 mg Sitagliptin.

### Liste der sonstigen Bestandteile

**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose (E 460)<sub>2</sub>, Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.)

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Anwendungsgebiete

Bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus ist Januvia indiziert zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle:

#### Als Monotherapie:

- bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.

#### Als orale Zweifachtherapie in Kombination mit:

- Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Monotherapie mit Metformin den Blutzucker nicht ausreichend senken;
- einem Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Monotherapie mit einem Sulfonylharnstoff in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist;
- einem Peroxisomal Proliferator-activated Receptor gamma(PPAR $\gamma$ )-Agonisten (d. h. einem Thiazolidindion), wenn die Anwendung eines PPAR $\gamma$ -Agonisten angebracht ist und Diät und Bewegung plus Monotherapie mit einem PPAR $\gamma$ -Agonisten den Blutzucker nicht ausreichend senken.

#### Als orale Dreifachtherapie in Kombination mit:

- einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken;
- einem PPAR $\gamma$ -Agonisten und Metformin, wenn die Anwendung eines PPAR $\gamma$ -Agonisten angebracht ist und Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Januvia ist auch zusätzlich zu Insulin indiziert (mit oder ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis den Blutzucker nicht ausreichend senken.

### Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu:

Allgemeine Hinweise, akute Pankreatitis, Hypoglykämien bei Kombination mit anderen Antidiabetika, Nierenfunktion, Überempfindlichkeitsreaktionen, bullöses Pemphigoid und Natrium.

### **Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es ist möglich, dass potente CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Clarithromycin) die Pharmakokinetik von Sitagliptin bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder einer Nierenerkrankung im Endstadium verändern. Patienten mit einem Risiko für eine Digoxin-Toxizität sollten unter einer gemeinsamen Behandlung mit Sitagliptin und Digoxin entsprechend überwacht werden.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Sitagliptin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität bei hohen Dosen gezeigt. Das potenzielle Risiko beim Menschen ist unbekannt. Aufgrund der fehlenden Humandaten sollte Januvia während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sitagliptin in die menschliche Muttermilch übergeht. In tierexperimentellen Studien wurde gezeigt, dass Sitagliptin in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Januvia während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Fertilität

Daten aus tierexperimentellen Studien legen keine schädlichen Auswirkungen einer Behandlung mit Sitagliptin auf die männliche und weibliche Fertilität nahe. Vergleichbare Daten beim Menschen liegen nicht vor.

### **Ausgewählte Nebenwirkungen**

Häufige Nebenwirkungen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Hypoglykämie und Kopfschmerzen.

### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Dipeptidyl-Peptidase 4(DPP-4)-Inhibitoren, ATC-Code: A10BH01

### **Inhaber der Zulassung**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

### **Vertrieb in Österreich**

Merck Sharp & Dohme GmbH, Wien;

### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig

### **Stand der Information**

September 2021

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.