

**XELEVIA® Filmtabletten 25 mg/50 mg/100 mg Wirkstoff:** Sitagliptin. **VELMETIA® 50 mg/850 mg Filmtabletten VELMETIA® 50 mg/1000 mg Filmtabletten Wirkstoff:** Sitagliptin und Metforminhydrochlorid. **Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** XELEVIA®: 1 Tbl. enth. Sitagliptinphosphat-Monohydrat, entspr. 25 mg, 50 mg od. 100 mg Sitagliptin. VELMETIA® 50 mg/850 mg Filmtabletten bzw. VELMETIA® 50 mg/1000 mg Filmtabletten: Jede Tbl. enth. Sitagliptinphosphat-Monohydrat, entspr. 50 mg Sitagliptin, u. 850 mg bzw. 1000 mg Metforminhydrochlorid. **Sonst. Bestandt.:** XELEVIA® Mikrokrystalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.). 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). VELMETIA® 50 mg/850 mg Filmtabletten bzw. VELMETIA® 50 mg/1000 mg Filmtabletten: Mikrokrystalline Cellulose (E 460), Povidon K29/32 (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Natriumstearylfumarat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anw.:** XELEVIA®: B. erw. Pat. mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbes. d. Blutzuckerkontr. indiziert. **Als Monother. b. Pat., b. denen** Diät u. Beweg. allein d. Blutzucker nicht ausreichend senken u. für d. Metformin aufgr. v. Gegenanz. od. Unverträglichk. nicht geeignet ist. **Als orale 2-Fachther.** in Komb. mit: *Metformin*, wenn Diät u. Beweg. plus e. Monother. mit Metformin d. Blutzucker nicht ausreichend senken; *e. Sulfonylharnstoff*, wenn Diät u. Beweg. plus e. Monother. mit e. Sulfonylharnstoff in d. höchsten vertragenen Dosis d. Blutzucker nicht ausreichend senken u. wenn Metformin aufgr. v. Gegenanz. od. Unverträglichk. nicht geeignet ist; *e. PPARγ-Agonisten* (d. h. e. Thiazolidindion), wenn d. Anw. e. PPARγ-Agonisten angebracht ist u. Diät u. Beweg. plus Monother. mit e. PPARγ-Agonisten d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Als orale 3-Fachther.** in Komb. mit: *e. Sulfonylharnstoff u. Metformin*, wenn Diät u. Bewegung plus e. 2-Fachther. mit diesen Arzneim. d. Blutzucker nicht ausreichend senken; *e. PPARγ-Agonisten u. Metformin*, wenn d. Anw. e. PPARγ-Agonisten angebracht ist u. Diät u. Beweg. plus e. 2-Fachther. mit diesen Arzneim. d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Zusätzl. zu Insulin (mit/ohne Metformin)**, wenn Diät u. Beweg. sowie e. stabile Insulindosis d. Blutzucker nicht ausreichend senken. VELMETIA®: Für erw. Pat. mit Typ-2-Diabetes mellitus zusätzl. zu Diät u. Beweg. in folg. Fällen indiziert: Zur Verbes. d. Blutzuckerkontr. b. Pat., b. denen e. Monother. mit Metformin in d. höchsten vertragenen Dosis d. Blutzucker nicht ausreichend senkt od. d. bereits mit d. Komb. v. Sitagliptin u. Metformin behandelt werden; in Komb. mit e. Sulfonylharnstoff (z. B. als 3-Fachther.) od. e. PPARγ-Agonisten (d. h. e. Thiazolidindion) b. Pat., b. denen eine Komb. aus jeweils höchster vertragener Dosis Metformin u. e. Sulfonylharnstoffs bzw. PPARγ-Agonisten nicht ausreicht, d. Blutzucker zu senken; in Komb. mit Insulin (d. h. als 3-Fachther.) b. Pat., b. denen e. stabile Insulindosis u. Metformin allein d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. den/die Wirkstoff(e) od. e. d. sonst. Bestandt. **Zusätzlich für VELMETIA®:** Jede Art v. akut. metabol. Azidose (z. B. Laktatazidose, diabet. Ketoazidose); diabet. Präkoma; schwere Niereninsuff. (GFR <30 ml/min); akute Erkrank., welche d. Nierenfunkt. beeinträchtigt. können (wie Dehydratation, schwere Infekt., Schock, intravask. Gabe v. jodhalt. Kontrastmitteln); akute od. chron. Erkrank., d. e. Gewebehypoxie verursachen können (wie Herz- od. Lungeninsuff., kürzl. erlittener Myokardinfarkt, Schock); Leberfunkt.-stör.; akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus. Stillzeit. **Vors. bei:** Pankreatitis in d. Vorgeschichte. Gleichz. Anw. von Sulfonylharnstoff od. Insulin. **Nicht anw.:** Typ-1-Diabetiker, Schwangersch. **Zusätzlich b. XELEVIA®:** Pat. mit schwerer Leberfunkt.-stör., Pat. mit Nierenfunkt.-stör. (GFR < 45 ml/min), Pat. mit einer Niere. im Endstadium (GFR < 15 ml/min), einschl. derer d. Hämö- od. Peritonealdialyse benötigen. **Nicht anw.:** diabet. Ketoazidose, Stillzeit. **Zusätzlich b. VELMETIA®:** Älteren Pat. Pat. mit Risikofakt. f. Laktatazidose (wie Verschlecht. der Nierenfunkt., überm. Alkoholkonsum, Leberfunkt.-stör., schlecht eingest. Diabetes, Ketose, langes Fasten, m. Hypoxie assoziierte Erkrank., Komb. m. Arzneim., die Laktatazidose verursachen können). Komb. m. Arzneim., die die Nierenfunkt. akut beeinträchtigen können. Operationen. **Nebenw.:** XELEVIA®: **Häufig:** Hypoglykämie, Kopfschm. **Gelegentl.:** Schwindel, Obstipation, Pruritus. **Selten:** Thrombozytopenie. **Häufigkeit nicht bekannt:** Überempf.-reakt. einschl. anaphylaktischer Reakt. Interstit. Lungenkrankh. Erbr.; akute Pankreatitis; let./nicht let. hämorrhag. u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kut. Vaskulitis; ekfoliat. Hauterkr. einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunkt.-stör.; akutes Nierenversagen. **Zusätzl. ungeachtet e. Kausalzusammenh.**: Infekt. d. oberen Atemwege; Nasopharyngitis. Osteoarthritis. Schm. in d. Gliedmaßen. **Zusätzl. häufiger in Studien mit Kombinationsther.:** Hypoglykämien (sehr häufig mit Sulfonylharnstoffen u. Metformin); Influenza (häufig mit Insulin [mit od. ohne Metformin]); Übelk. u. Erbr. (häufig mit Metformin); Flatulenz (häufig mit Metformin od. Pioglitazon); Obstipation (häufig mit Sulfonylharnstoffen u. Metformin); periph. Ödeme (häufig mit Pioglitazon oder d. Komb. v. Pioglitazon u. Metformin); Somnolenz u. Diarrhö (gelegentl. mit Metformin), Mundtrockenh. (gelegentl. mit Insulin [mit od. ohne Metformin]). VELMETIA®: **Häufig:** Hypoglykämie. Übelk.; Flatulenz; Erbr. **Gelegentl.:** Somnolenz. Diarrhö; Obstipation; Schm. im Oberbauch. Pruritus. **Selten:** Thrombozytopenie. **Häufigkeit nicht bekannt:** Überempf.-keitsreakt. einschl. anaphylaktischer Reakt. Interstitielle Lungenkrankheit. Akute Pankreatitis; letale u. nicht letale hämorrhagische u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kutane Vaskulitis; ekfoliative Hauterkrank. einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Schm. in d. Extremitäten; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunkt.-stör.; akutes Nierenversagen. **Zusätzl. in Studien in Komb. mit anderen Antidiabetika:** Hypoglykämien (sehr häufig mit Sulfonylharnstoffen od. Insulin), Obstipation (häufig mit Sulfonylharnstoffen), periphere Ödeme (häufig mit Pioglitazon), Kopfschm. u. Mundtrockenh. (gelegentl. mit Insulin). **Zusätzl. in klin. Studien mit Sitagliptin-Monother.:** Kopfschm., Hypoglykämie, Obstipation, Schwindel; **ungeachtet e. Kausalzusammenh.**: Infekt. d. oberen Atemwege; Nasopharyngitis; Osteoarthritis, Schm. in d. Extremitäten. **Zusätzl. in klin. Studien u. nach Markteinführung mit Metformin-Monother.:** Sehr häufig: Gastrointest. Symptome (wie Übelk., Erbr., Diarrhö, Schm. im Oberbauch, Appetitverlust). Häufig: metallischer Geschmack. **Sehr selten:** Laktatazidose; Leberfunkt.-stör.; Hepatitis; Urtikaria; Erythem; Pruritus. Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel (z. B. megaloblastäre Anämie). **Hinw.:** Vor Behandl.-beginn u. in regelm. Abständen GFR ermitteln. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 05/2020 (XELEVIA®), 09/2020 (VELMETIA®) **Bitte lesen Sie vor Verordnung von XELEVIA® bzw. VELMETIA® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande Lokaler Ansprechpartner: BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin