

**XELEVIA® Filmtabletten 25 mg/50 mg/100 mg Wirkstoff:** Sitagliptin. **Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** 1 Tbl. enth. Sitagliptinphosphat-Monohydrat entspr. 25 mg, 50 mg od. 100 mg Sitagliptin. **Sonst. Bestandt.:** Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Natriumstearylummarat (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). **Anw.:** 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. f. 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. PPAR $\gamma$ -Agonisten** (d. h. e. Thiazolidindion), wenn d. Anw. e. PPAR $\gamma$ -Agonisten angebracht ist u. Diät u. Beweg. plus Monother. mit e. PPAR $\gamma$ -Agonisten d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Als orale 3-Fachther.** in Komb. mit: **e. Sulfonylharnstoff u. Metformin**, wenn Diät u. Beweg. plus e. 2-Fachther. mit diesen Arzneim. d. Blutzucker nicht ausreichend senken; **e. PPAR $\gamma$ -Agonisten u. Metformin**, wenn d. Anw. e. PPAR $\gamma$ -Agonisten angebracht ist u. Diät u. Bew. 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 Insulindos. d. Blutzucker nicht ausreichend senken. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vors. bei:** Pat. mit schwerer Leberfunkt.-stör., Pat. mit Nierenfunkt.-stör. (GFR < 45 ml/min), Pat. mit e. Nierenerkrank. im Endstadium (GFR < 15 ml/min), einschl. derer d. Hämo- od. Peritonealdialyse benötigen. Pankreatitis in d. Vorgeschichte. Gleichz. Anw. von Sulfonylharnst. od. Insulin. **Nicht anw.:** b. Typ-1-Diabetikern, diabet. Ketoazidose, Schwangersch., Stillzeit. **Nebenw.:** **Häufig:** Hypoglykämie, Kopfschm. **Gelegentl.:** Schwindel, Obstipation, Pruritus. **Selten:** Thrombozytopenie. **Häufigkeit nicht bekannt:** Überempf.-reakt. einschl. anaphylaktischer Reakt. Interstit. Lungenerkrankh. Erbr.; akute Pankreatitis; let./nicht let. hämorrhag. u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kut. Vaskulitis; exfoliat. Hauterkr. einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunkt.-stör.; akutes Nierenversagen. **Zusätzl. ungeachtet e. Kausalsammenh.:** 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]). **Verschreibungspflichtig.** Stand: 03/2020 **Bitte lesen Sie vor Verordnung von XELEVIA® 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