

Prospecto: información para el usuario

Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG sitagliptina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero .
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero , incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sitagliptina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Teva
3. Cómo tomar Sitagliptina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina Teva y para qué se utiliza

Sitagliptina Teva contiene el principio activo sitagliptina el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado sólo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad de corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Teva

No tome Sitagliptina Teva

- si es alérgico a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Sitagliptina Teva.

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con sitagliptina (ver sección 4).

Si usted observa ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide buloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar Sitagliptina Teva.

Informe a su médico si padece o ha padecido:

- una enfermedad del páncreas (como pancreatitis)
- cálculos biliares, adicción al alcohol o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis (ver sección 4)
- diabetes tipo 1
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos)
- cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado
- una reacción alérgica a sitagliptina (ver sección 4).

Es improbable que este medicamento provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No es eficaz en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 10 y 17 años. No se sabe si este medicamento es seguro y efectivo cuando se usa en niños y adolescentes menores de 10 años de edad.

Toma de Sitagliptina Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardíaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando Sitagliptina Teva.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sitagliptina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual recomendada es:

- un comprimido recubierto con película de 100 mg
- una vez al día
- por vía oral

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg o 50 mg).

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma Sitagliptina Teva.

Si toma más Sitagliptina Teva del que debe

Si toma más dosis de este medicamento de la que le han prescrito, póngase en contacto con su médico **inmediatamente**.

Si olvidó tomar Sitagliptina Teva

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sátese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. **NO** tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina Teva

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar Sitagliptina Teva y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Si usted tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico **inmediatamente**. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): bajada de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuencia clasificada como frecuente).

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajadas de azúcar en sangre

Frecuentes: estreñimiento

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina y pioglitazona:

Frecuentes: flatulencia, hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuentes: hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: gripe

Poco frecuentes: sequedad de boca

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina sólo durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación solo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o en la pierna

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor

Raras: reducción del número de plaquetas

Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla en la piel).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sitagliptina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster o etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es sitagliptina.
- Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene sitagliptina malato equivalente a 25 mg de sitagliptina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento contiene: alcohol polivinílico hidrolizado, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sitagliptina Teva 25 mg son comprimidos de color rosa, redondos, marcados con “S25” en una cara y lisos en la otra cara.

Cada envase contiene 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 120 comprimidos, los envases calendario que contienen 14, 28, 56 y 98 comprimidos, los envases unidos que contienen 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 y 10x1 comprimidos, o un frasco (que incluye una bolsa con desecante) que contiene 100 o 250 mg comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
c/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª Planta
Alcobendas 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Hungria

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow
Polonia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143
Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Alemania

o

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

O

Actavis International Ltd
4, Sqaq tal-Gidi off, Valletta Road,
Luqa LQA 6000
Malta

O

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovska Shosse,
Str.Dupnitsa 2600
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Bulgaria: Sitagliptin Teva 25 mg film-coated tablets
Alemania: Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Dinamarca: Sitagliptin Teva
Estonia: Sitagliptin Teva
España: Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia: Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia: Sitagliptine Teva 25 mg comprimé pelliculé
Croacia: Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete
Hungría: Sitagliptin Teva 25 mg filmtabletta
Islandia: Sitagliptin ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur
Italia: Sitagliptin Teva 25 mg compresse rivestite con film
Lituania: Sitagliptin Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo: Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Países Bajos: Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: Sitagliptin Teva
Portugal: Sitagliptina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película
Suecia: Sitagliptin Teva, 25 mg filmdragerad tablett
Eslovenia: Sitagliptin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido: Sitagliptin Teva 25 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>