Prospecto: Información para el paciente

Sitagliptina/Metformina Kern Pharma 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
sitagliptina/metformina clorohidrato

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, 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, 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/Metformina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
3. Cómo tomar Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina/Metformina Kern Pharma y para qué se utiliza

Sitagliptina/Metformina Kern Pharma contiene dos medicamentos distintos, llamados sitagliptina y metformina.
- La sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4);
- La metformina pertenece a una clase de medicamentos denominados biguanidas.

Actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con una forma de diabetes llamada “diabetes mellitus tipo 2”. Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producida después de una comida y reduce la cantidad de azúcar producida por su cuerpo.

Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento le ayuda a bajar su nivel de azúcar en la sangre. Este medicamento se puede usar sólo o con ciertos medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o glitazonas).

¿Qué es la diabetes tipo 2?
La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que su cuerpo no produce insulina suficiente y la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Su cuerpo puede también producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, se acumula azúcar (glucosa) en la sangre. Esto puede conducir a problemas médicos graves, como enfermedades que afectan al corazón (cardíacas), enfermedades que afectan al riñón (renales), ceguera y amputaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina Kern Pharma

No tome Sitagliptina/Metformina Kern Pharma:
- si es alérgico a sitagliptina, a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una reducción grave de la función renal;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver "Riesgo de acidosis láctica" a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual;
- si tiene una infección grave o está deshidratado;
- si le van a hacer una radiografía para la que deben inyectarle un contraste. Necesitará dejar de tomar este medicamento en el momento de la radiografía y durante 2 o más días después, tal como le indique su médico, dependiendo del funcionamiento de sus riñones;
- si ha tenido recientemente un ataque al corazón o tiene problemas circulatorios graves, como "shock" o dificultades para respirar;
- si tiene problemas de hígado (hepáticos);
- si bebe alcohol en exceso (ya sea cada día o sólo de vez en cuando);
- si se encuentra en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores y consulte con su médico acerca de otras formas de controlar su diabetes. Si no está seguro, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con este medicamento (ver sección 4).

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

Riesgo de acidosis láctica
Este medicamento puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar sitagliptina/metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar sitagliptina/metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.
Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:
- vómitos;
- dolor de estómago (dolor abdominal);
- calambres musculares;
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso;
- dificultad para respirar;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:
- si padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (como pancreatitis);
- si padece o ha padecido cálculos biliares, adicción al alcohol o tiene los niveles en sangre muy altos de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas situaciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis (ver sección 4);
- si tiene diabetes tipo 1. Esta enfermedad también puede llamarse diabetes dependiente de insulina;
- si tiene o ha tenido una reacción alérgica a la sitagliptina, la metformina o este medicamento (ver sección 4);
- si a la vez que este medicamento está tomando una sulfonilurea o insulina, otros medicamentos para la diabetes, porque puede sufrir bajadas de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Puede que su médico considere necesario reducir la dosis de la sulfonilurea o insulina que está tomando.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar este medicamento mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y cuándo reiniciarlo.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

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. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar este medicamento antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de este medicamento. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos (tomados por vía oral, inhalación o inyección) utilizados para tratar enfermedades que producen inflamación, como el asma y la artritis (corticosteroides);
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos);
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib);
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial (simpaticomiméticos β);
- agentes de contraste yodados o medicamentos que contengan alcohol;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas de estómago como cimetidina;
- ranolazina, un medicamento utilizado para tratar la angina de pecho;
- dolutegravir, un medicamento utilizado para tratar la infección por VIH;
- vandetanib, un medicamento utilizado para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides (cáncer medular de tiroides);
- digoxina (para tratar el latido cardiaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando este medicamento.

Toma de Sitagliptina/Metformina Kern Pharma con alcohol
Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones").

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 debe tomar este medicamento durante el embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia. Ver sección 2, **No tome Sitagliptina/Metformina Kern Pharma**.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con sitagliptina, los cuales pueden afectar su capacidad para conducir y usar máquinas.

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/Metformina Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Sitagliptina/Metformina Kern Pharma

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.

- Tome un comprimido:
  - dos veces al día por vía oral.
  - con alimentos para reducir la probabilidad de que sienta molestias en el estómago.
- Puede que su médico tenga que aumentar la dosis para controlar los niveles de azúcar en la sangre.
- Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

Debe continuar con la dieta recomendada por su médico durante el tratamiento con este medicamento y tener cuidado de que la ingesta de hidratos de carbono se distribuya por igual durante el día.

Es poco probable que el tratamiento solo con este medicamento le produzca una bajada anormal del azúcar en sangre (hipoglucemia). Se puede producir una bajada del azúcar en sangre cuando este medicamento se toma junto con un medicamento que contenga sulfonilurea o con insulina, por lo que, es probable que su médico considere necesario reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

Si toma más Sitagliptina/Metformina Kern Pharma del que debe
Si toma más de la dosis recetada de este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Vaya al hospital si usted tiene síntomas de acidosis láctica tales como sensación de frío o malestar, náuseas o vómitos intensos, dolor de estómago, pérdida inexplicable de peso, calambres musculares o respiración agitada (ver sección "Advertencias y precauciones").

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
Si se le olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y siga con el tratamiento habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina/Metformina Kern Pharma
Siga tomando este medicamento todo el tiempo que le indique su médico, para que le ayude a controlar el nivel de azúcar en la sangre. No debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico. Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, puede que su azúcar en sangre aumente de nuevo.

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 este medicamento 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).

Este medicamento puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar este medicamento y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

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 que tomaban metformina han experimentado los siguientes efectos adversos después de comenzar el tratamiento con sitagliptina:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): nivel bajo de azúcar en sangre, náuseas, gases, vómito
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia

Algunos pacientes han experimentado diarrea, náuseas, gases, estreñimiento, dolor de estómago o vómitos al comenzar el tratamiento con la combinación de sitagliptina y metformina (frecuencia clasificada como frecuente).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento junto con una sulfonilurea tal como glimepirida:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): niveles bajos de azúcar en la sangre
Frecuentes: estreñimiento

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con pioglitazona:
Frecuentes: hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con insulina:
Muy frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre
Poco frecuentes: sequedad de boca, dolor de cabeza

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos durante los estudios clínicos mientras tomaban sitagliptina sola (uno de los medicamentos que contiene Sitagliptina/Metformina Kern Pharma) o durante el uso después de la aprobación de este medicamento o sitagliptina sola o con otros medicamentos para la diabetes:
Frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o la pierna
Poco frecuentes: mareos, estreñimiento, picor
Rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) : 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 intersticial de los pulmones, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla en la piel)

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de tomar metformina sola:
Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida del apetito. Estos síntomas pueden aparecer cuando usted empieza a tomar metformina y habitualmente desaparecen
Frecuentes: sabor metálico
Muy raros: reducción de los niveles de vitamina B12, hepatitis (un problema del hígado), urticaria, enrojecimiento de la piel (erupción) o picor

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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/Metformina Kern Pharma

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina/Metformina Kern Pharma

- Los principios activos son sitagliptina y metformina. Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene sitagliptina hidrocloruro monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato.

- Los demás componentes son: En el núcleo del comprimido: povidona K 29/32 (E1201), celulosa microcristalina (E460), crospovidona Kollidon ® y estearil fumarato sódico. Además, la cubierta pelicular contiene: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG (E1521), talco (E553b), óxido de hiero amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sitagliptina/Metformina Kern Pharma 50 mg/850 mg son comprimidos recubiertos con película rosados, ovalados y oblongos, con una ranura en una cara y con la inscripción "SA" en el otra.

Diámetro del comprimido: 19,5 ± 0,5 mm

Se presenta en blíster de PVC-PVDC/Aluminio blísteres, en envases de 14, 28, 50, 56, 112, 168, 196 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

SAG MANUFACTURING S.L.U
Carretera Nacional I, Km 36
San Agustin de Guadalix 28750
España

O

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Diagonal 123, Planta 11
08005 Barcelona,
España

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

España:	Sitagliptina/Metformina Kern Pharma 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Sitagliptina/Metformina Kern Pharma 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta:	Sitagliptine/Metformine Kern Pharma 50 mg/850 mg film-coated tablets

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sitagliptine/Metformine Kern Pharma 50 mg/1000 film-coated tablets
Portugal: Metformina + Sitagliptina Pharmakern

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios