

Prospecto: información para el usuario

Sitagliptina Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Sitagliptina Stada y para qué se utiliza

Sitagliptina Stada 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 solo 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 Stada

NO tome Sitagliptina Stada

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

Advertencias y precauciones

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 bulloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar sitagliptina.

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

Otros medicamentos y Sitagliptina Stada

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 cardiaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando sitagliptina.

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 Stada 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 Stada

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.

Dosis

La dosis recomendada es de 100 mg una vez al día.

Forma de administración

Se toma por vía oral. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Problemas de riñón

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

Otros medicamentos y recomendaciones

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.

Si toma más Sitagliptina Stada 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 Stada

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 Stada

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 y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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).

- reacción alérgica grave, 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. 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 los siguientes efectos adversos cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta.

Frecuentes

- Diferentes tipos de malestar estomacal

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

Rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reducción del número de plaquetas

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, 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: 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 Stada

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, etiqueta del frasco y en el cartón 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 necesita 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 Stada

- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato, equivalente a 100 mg de sitagliptina.

- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio.

El material de recubrimiento con película contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol/polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de 100 mg son redondos, biconvexos, de aproximadamente 9,8 mm de diámetro, de color beige, grabados con "L" en una cara.

Sitagliptina Stada 100 mg está disponible en estuches de 14, 28, 30, 56 y 98 comprimidos y en frascos de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

o

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
NL-4814 Breda
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Sitagliptine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten

Bélgica	Sitagliptin EG 100 mg, filmomhulde tabletten
Grecia	σιταγλιπτίνης STADA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (SITAGLIPTIN/STADA 100 mg film-coated tablets)
República Checa	Sitagliptin STADA
Alemania	Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Dinamarca	Sitagliptin STADA
España	Sitagliptina STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Sitagliptin STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Sitagliptine EG 100 mg, comprimé pelliculé
Islandia	Sitagliptin STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburgo	Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés
Polonia	Sitagliptin STADA
Portugal	Sitagliptina Ciclum
Suecia	Sitagliptin STADA 100 mg filmdragerad tablet
Eslovenia	Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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