

## Prospecto: Información para el paciente

### sitagliptina cinfamed 50 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 la sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es sitagliptina cinfamed y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo sitagliptina, el cuál 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 el nivel de insulina que se genera después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producido 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 se puede utilizar 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 la 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 causar problemas médicos graves, tales como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y amputación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar sitagliptina cinfamed

##### No tome sitagliptina cinfamed

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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

La aparición de ampollas en la piel puede ser un signo de la enfermedad llamada penfigoide ampolloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar este medicamento.

Informe a su médico si padece o ha padecido:

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

Es improbable que este medicamento provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando el nivel de azúcar en sangre está bajo. 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 efectivo cuando se usa en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y efectivo cuando se usa en niños y adolescentes menores de 10 años.

## Otros medicamentos y sitagliptina cinfamed

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 sangre si está tomando este medicamento.

## 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.

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

### **Sitagliptina cinfamed 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 cinfamed**

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

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

Puede tomar este medicamento junto con alimentos y bebidas o sin estos.

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 recomendados por su médico mientras toma este medicamento.

### **Si toma más de sitagliptina cinfamed del que debe**

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

### **Si olvidó tomar sitagliptina cinfamed**

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 para compensar la dosis olvidada.

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 interrumpe el tratamiento con sitagliptina cinfamed**

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para poder controlar el azúcar en sangre. No debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero a 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 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).

Si tiene una reacción alérgica grave (de frecuencia no conocida) que incluye erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel o descamación de la piel e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico puede recetarle un medicamento para tratar la reacción alérgica y un medicamento diferente para 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 y vómitos. Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento y somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando empezaron a combinar la sitagliptina con la metformina (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 metformina o sin esta):

Frecuentes: gripe

Poco frecuentes: sequedad de boca

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban solo sitagliptina durante los ensayos clínicos o durante el uso después de la aprobación sola 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

Poco frecuentes: cantidad reducida 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 cutánea)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye efectos adversos que no figuren en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de sitagliptina cinfamed

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o frasco y en el envase 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 su farmacia habitual. 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.

### 6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es sitagliptina.  
Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina.
- Los demás componentes son los siguientes:  
*Núcleo del comprimido:* Hidrogenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio y estearato de magnesio.  
*Recubrimiento :* Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

### Aspecto de sitagliptina cinfamed y contenidos del envase

Comprimidos recubiertos con película, de forma redonda, biconvexos, de aproximadamente 8 mm de diámetro, de color naranja, grabados con «C» en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos recubiertos de 50 mg se envasan en:

- blísteres compuestos de PVC OPACO/PVDC-aluminio que contienen 10, 14, 28, 30, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.
- Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con contenedor desecante con gel de sílice en el tapón de rosca de polipropileno, que incluye 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara – España

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua, Portugal

**Este producto medicinal está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>RMS</b>	
DE	Sitagliptin Cipla 25mg Filmtabletten Sitagliptin Cipla 50mg Filmtabletten Sitagliptin Cipla 100mg Filmtabletten
<b>CMD</b>	
ES	sitagliptina cinfamed 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG sitagliptina cinfamed 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG sitagliptina cinfamed 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Sitagliptin Liconsa
PT	Sitagliptin Zrik
EL	Sitagliptin/Uni-Pharma 25mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sitagliptin/Uni-Pharma 50mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sitagliptin/Uni-Pharma 100mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
IE	Sitagliptin Rowa 25mg film-coated tablets Sitagliptin Rowa 50mg film-coated tablets Sitagliptin Rowa 100mg film-coated tablets
FR	Sitagliptine Liconsa 25mg Comprimé pelliculé Sitagliptine Cristers 50mg Comprimé pelliculé Sitagliptine Cristers 100mg Comprimé pelliculé

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2021

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>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/86324/P\\_86324.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/86324/P_86324.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/86324/P\\_86324.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/86324/P_86324.html)