

Prospecto: información para el paciente

Sitagliptina Exeltis 100mg 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, 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 Exeltis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Exeltis
3. Cómo tomar Sitagliptina Exeltis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina Exeltis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina Exeltis y para qué se utiliza

Sitagliptina Exeltis 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 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 Exeltis

No tome sitagliptina exeltis

- Si es alérgico a sitagliptina 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 sección 4).

Si usted observa ampollas en la piel puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide ampolloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar Sitagliptina Exeltis.

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 sitagliptina (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 eficaz en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños y adolescentes menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina Exeltis

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 cardíaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en sangre si está tomando Sitagliptina Exeltis.

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 Exeltis contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sitagliptina Exeltis

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 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 recomendados por su médico mientras toma sitagliptina.

SI TOMA MÁS SITAGLIPTINA EXELTIS 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 EXELTIS

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.

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 EXELTIS

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 Sitagliptina Exeltis 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 tratamiento 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

Rara: 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 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: 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 Exeltis

Mantener 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

Composición de Sitagliptina Exeltis

El principio activo es sitagliptina.

Sitagliptina Exeltis 100 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 100 mg de sitagliptina.

Los demás componentes son los siguientes:

- *Núcleo del comprimido*: hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, fumarato de estearilo y sodio y estearato de magnesio.
- *Recubrimiento (100 mg)*: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sitagliptina Exeltis 100 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, de forma redonda, biconvexos, de aproximadamente 9,8 mm de diámetro, de color beige, grabados con «L» en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos recubiertos de 100 mg de Sitagliptina Exeltis se envasan en

- blísteres compuestos de PVC OPACO/PVDC-aluminio que contienen 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 y 120 comprimidos recubiertos con película.
- Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con compartimento de gel de sílice desecante en un tapón de rosca de polipropileno, que contiene 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L
Avenida de Miralcampo 7,
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo, 7
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

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

Alemania: Sitagliptin Liconsa 100 mg Filmtabletten
España: Sitagliptina Exeltis 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

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/>)

