

Prospecto: información para el paciente

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 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, o farmacéutico.
- 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 Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Sitagliptina Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Sandoz Farmacéutica

No tome Sitagliptina Sandoz Farmacéutica

- 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 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 Sandoz Farmacéutica

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 su sangre si está tomando sitagliptina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Sandoz Farmacéutica contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sitagliptina Sandoz Farmacéutica

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 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.

Si toma más Sitagliptina Sandoz Farmacéutica del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente 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 Sandoz Farmacéutica

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 Sandoz Farmacéutica

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 Sandoz Farmacéutica 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

Rara: 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)

Notificación de sospechas de reacciones adversas


Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

5. Conservación de Sitagliptina Sandoz Farmacéutica

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/EXP. 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. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina Sandoz Farmacéutica

El principio activo es sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente a 25 mg de sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente a 100 mg de sitagliptina.

Los demás componentes son:

En el núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460), calcio hidrógeno fosfato (E 341(ii)), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de la patata), estearato de magnesio (E 470b).

El recubrimiento del comprimido contiene:

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimidos recubiertos con película rosas, redondos, grabados con “25” en una cara con dimensiones $6,2 \pm 0,2$ mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimidos recubiertos con película ligeramente beige, redondos, grabados con “50” en una cara con dimensiones $8 \pm 0,2$ mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimidos recubiertos con película beige, redondos, grabados con “100” en una cara con dimensiones $9,9 \pm 0,2$ mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacéutica está disponible en:
Blíster opaco PVC/PE/PVDC – Aluminio u OPA/Alu/PVC – Aluminio, perforado o no perforado.

25 mg

Envases de 14, 28, 56, 98, 112, 196 comprimidos recubiertos con película y multi-envases con 112 (2 envases de 56) y 196 (2 envases de 98) comprimidos recubiertos con película.

50 mg

Envases de 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimidos recubiertos con película y multi-envases con 112 (2 envases de 56) y 196 (2 envases de 98) comprimidos recubiertos con película.

100 mg

Envases de 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimidos recubiertos con película y multi-envases con 112 (2 envases de 56) y 196 (2 envases de 98) 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012
GR-41004 Larissa
Grecia

o

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Países Bajos Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

Austria	Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg - Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten
Bélgica	Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Sitagliptin Sandoz GmbH
Grecia	Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg
Finlandia	Sitagliptin Hexal 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	SITAGLIPTINE GNR 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Sitagliptin 1 A Pharma 25 mg filmtabletta Sitagliptin 1 A Pharma 50 mg filmtabletta Sitagliptin 1 A Pharma 100 mg filmtabletta
Noruega	Sitagliptin Hexal
Portugal	Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
Estonia	Sitagliptin Sandoz
Lituania	Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Sitagliptin Sandoz 25 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes
Eslovaquia	Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg
Malta	Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 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/>