

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sitagliptina Grindeks 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Grindeks 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Grindeks 100 mg 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sitagliptina Grindeks y para qué se utiliza

Sitagliptina Grindeks 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 podría estar ya tomando para la diabetes junto con una dieta y un programa 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 enfermedades del corazón, enfermedades del riñón, ceguera y amputaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Grindeks

No tome Sitagliptina Grindeks

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

Advertencias y precauciones

Se han comunicado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con sitagliptina (ver sección 4).

Si observa ampollas en la piel, podría ser un signo de una enfermedad llamada *penfigoide ampolloso*. 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 unos niveles muy altos de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre. Estos trastornos podrían incrementar las probabilidades de padecer pancreatitis (ver sección 4);
- diabetes tipo 1;
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce niveles elevados de azúcar en sangre, pérdida rápida 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 una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de sulfonilurea o de 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 los 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina Grindeks

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 arritmias y otros problemas de corazón). Puede que sea necesario comprobar el nivel de digoxina en 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 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 tiene previsto hacerlo.

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 mareos y somnolencia, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados *sulfonilureas* o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina Grindeks contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sitagliptina Grindeks

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 recubierto con película de 100 mg
- 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. Los comprimidos recubiertos con película de 50 mg y 100 mg de Sitagliptina tienen una ranura en una de las caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

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 Grindeks de la que debe

Si toma una dosis mayor 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 Grindeks

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 Grindeks

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su nivel de azúcar en sangre. 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:

- 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 (frecuencia no conocida), que incluye erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará de tratamiento para la diabetes.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): bajada de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de molestias estomacales 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): bajada 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 únicamente durante los estudios clínicos o durante el uso posterior a la autorización, sola y/o en combinación 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 de brazos o piernas.

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor.

Raros: disminución 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 ampolloso (un tipo de ampollas de 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 Grindeks

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

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de «CAD».

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina Grindeks

- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente a 25 mg, 50 mg o 100 mg de sitagliptina.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), hidrogenofosfato de calcio (E341), croscarmelosa sódica (E468), fumarato de estearilo y sodio (E485), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento con película del comprimido:

Comprimidos de 25 mg:

Copolímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol (E1209)

Talco (E553b)

Dióxido de titanio (E171)

Monocaprilcaprato de glicerol (tipo 1) (E471)

Alcohol polivinílico (E1203)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro negro (E172)

Comprimidos de 50 mg:

Copolímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol (E1209)

Talco (E553b)

Dióxido de titanio (E171)

Monocaprilcaprato de glicerol (tipo 1) (E471)

Alcohol polivinílico (E1203)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Comprimidos de 100 mg:

Copolímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol (E1209)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)
Monocaprilcaprato de glicerol (tipo 1) (E471)
Alcohol polivinílico (E1203)
Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Sitagliptina Grindeks 25 mg: los comprimidos recubiertos con película son: redondos, biconvexos, de color amarillo claro, con la marca «25» en una cara. El comprimido tiene un diámetro de 6,0 mm aproximadamente.

Sitagliptina Grindeks 50 mg: los comprimidos recubiertos con película son: redondos, biconvexos, de color amarillo, con la marca «50» en una cara y una ranura de corte en la otra cara. El comprimido tiene un diámetro de 8,0 mm aproximadamente.

Sitagliptina Grindeks 100 mg: los comprimidos recubiertos con película son: redondos, biconvexos, de color amarillo, con la marca «100» en una cara y una ranura de corte en la otra cara. El comprimido tiene un diámetro de 10,0 mm aproximadamente.

Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg y 100 mg está disponible en blísteres de 28, 56 o 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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letonia

Teléfono: +371 67083205

Fax: +371 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Grindeks Kalceks España, S.L.

C/ José Abascal, 58 – 2º Dcha.

Madrid, 28003, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Suecia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Austria	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Bélgica	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Croacia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
República Checa	Sitagliptin Grindeks
Dinamarca	Sitagliptin Grindeks

Estonia	Sitagliptin Grindeks
Finlandia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Alemania	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grecia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Irlanda	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italia	Sitagliptin Grindeks
Letonia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tableti
Lituania	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen
Países Bajos	Sitagliptine Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Sitagliptin Grindeks
Portugal	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por Película
Rumanía	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablet
Eslovenia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
España	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto 12/2021

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/>)