

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Meliglix 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Meliglix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Meliglix 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 a Vd. personalmente, y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Consulte la sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Meliglix y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de tomar Meliglix
3. Cómo tomar Meliglix
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Meliglix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meliglix y para qué se utiliza

Meliglix contiene el principio activo sitagliptina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4) que reduce los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento ayuda a incrementar los niveles de insulina producidos después de la comida y reduce la cantidad de azúcar que fabrica el cuerpo.

Su médico le ha prescrito este medicamento para ayudarle a disminuir el azúcar en sangre, que está muy alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o tiazolidindionas) que reducen el azúcar en sangre, que pueda estar tomando por su diabetes junto con un plan de ejercicio y alimentación.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que su cuerpo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debería. Su cuerpo puede producir demasiado azúcar.

Cuando esto pasa, el azúcar (glucosa) se acumula en el cuerpo. Esto puede llevar a serios problemas médicos como enfermedades cardíacas o renales, ceguera y amputación.

2. Qué debe saber antes de tomar Meliglix

No tome Meliglix

- si es alérgico a la sitagliptina o a cualquier otro componente de este medicamento

(enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar sitagliptina.

Se han registrado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que reciben sitagliptina (ver sección 4).

La aparición de ampollas en la piel puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide ampolloso. Su médico le puede pedir que deje de tomar sitagliptina.

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- una enfermedad del páncreas (como la pancreatitis)
- cálculos biliares, dependencia al alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre.
Estos problemas de salud pueden aumentar el riesgo de contraer pancreatitis (ver sección 4).
- diabetes tipo 1
- Cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce altos niveles de azúcar en sangre, pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos)
- problemas renales en la actualidad o en el pasado
- una reacción alérgica a sitagliptina (ver sección 4)

Es poco probable que este medicamento cause bajadas de glucemia porque no actúa cuando su nivel de azúcar en sangre es bajo. Sin embargo, cuando este medicamento se utiliza en combinación con un medicamento como la sulfonilurea o con insulina, se puede producir glucemia baja (hipoglucemia). Puede que su doctor reduzca la dosis de su medicamento con sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes de menos de 18 años de edad. No es efectivo en niños y adolescentes entre los 10 y los 17 años de edad. Se desconoce si el medicamento es seguro y efectivo en niños de menos de 10 años de edad.

Otros medicamentos y Meliglix

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico especialmente si está tomando digoxina (un medicamento usado para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares y otros problemas cardíacos). Puede que necesite comprobar el nivel de digoxina en la sangre si se toma con 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 tomar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia o planea estarlo.

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 ha informado sobre mareos y somnolencia, lo que puede afectar su capacidad de conducción o uso de máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede causar hipoglucemia, lo que puede afectar su capacidad de conducción o uso de máquinas o

trabajo sin punto de apoyo seguro.

Meliglix contiene sodio

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

3. Cómo tomar Meliglix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual recomendada es:

- un comprimido (100 mg) recubierto con película
- una vez al día
- por vía oral

Su médico puede recetarle una dosis más baja si tiene problemas de riñón (como 25 mg o 50 mg). Puede tomar este medicamento con o sin alimentos o bebidas.

Su médico puede prescribirle este medicamento solo o con otros medicamentos que reduzcan el azúcar en la sangre.

Seguir una dieta y hacer ejercicio puede ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en la sangre. Es importante que siga la dieta y ejercicios recomendados por su médico mientras esté tomando sitagliptina.

Si toma más Meliglix del que debe

Si toma más dosis de este medicamento de las que le han prescrito, contacte 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 Meliglix

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, omita la dosis pasada y siga con su esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Meliglix

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo prescriba de modo que pueda continuar ayudando a controlar su 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 póngase en contacto con un médico de inmediato si nota alguno de los

siguientes efectos adversos graves:

- Dolor severo y persistente en el abdomen (área estomacal) que pueda llegar hasta su espalda con o sin náuseas o vómitos, ya que podrían ser síntomas de páncreas inflamado (pancreatitis).

Si tiene una reacción alérgica grave (se desconoce la frecuencia), incluyendo erupción, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que pueda causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y llame a su médico inmediatamente. Tal vez su médico le prescriba un medicamento para tratar su alergia y un medicamento diferente para su diabetes.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina a la metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): niveles bajos de azúcar en la sangre, náuseas, flatulencias, vómitos

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

Algunos pacientes han experimentado diferentes tipos de malestar estomacal al empezar a tomar la combinación de sitagliptina y metformina conjuntamente (frecuente)

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar sitagliptina en combinación con sulfonilureas y metformina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): niveles bajos de azúcar en la sangre

Frecuentes: Estreñimiento

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar sitagliptina y pioglitazona:

Frecuentes: flatulencias, hinchazón de las manos o piernas

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuentes: hinchazón de las manos o piernas

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar sitagliptina en combinación con la insulina (con o sin metformina).

Frecuentes: gripe

Poco frecuentes: sequedad de boca

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar sitagliptina solo en estudios clínicos, o durante su uso post aprobación solo y/o con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre, dolor de cabeza, infección del tracto respiratorio superior, congestión o secreción nasal y dolor de garganta, osteoartritis, dolor de brazos o piernas.

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor

Raros: reducción del número de plaquetas

Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones puedan requerir diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide ampolloso (un tipo de ampollas 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Meliglix

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 envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe 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 medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meliglix

- El principio activo es sitagliptina.
Meliglix 25 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto equivalente a 25 mg de sitagliptina.
Meliglix 50 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto equivalente a 50 mg de sitagliptina.
Meliglix 100 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto equivalente a 100 mg de sitagliptina.
- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), hidrogeno fosfato de calcio anhidro (E341), crospovidona tipo B, estearato de magnesio (E470b) y fumarato de estearilo y sodio. Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Meliglix y contenido del envase

Meliglix 25 mg: Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, con dimensiones de 6,1 mm, grabados con “25” en una cara y lisos en la otra.

Meliglix 50 mg: Comprimidos recubiertos con película de color beige claro, redondos, con dimensiones de 8,1 mm, grabados con “50” en una cara y lisos en la otra.

Meliglix 100 mg: Comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, con dimensiones de 10,1 mm, grabados con “100” en una cara y lisos en la otra.

Blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio. Envases de 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

PHARMAZAC S.A.

31 Naousis Avenue., 104 47

Atenas, Grecia

tel.: +30 210 3418889-97

pharmazac@pharmazac.com

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Remedica Ltd.
Aharnon Avenue, Limassol Industrial Estate, 3056 Limasol
Chipre
tel.: +357 25553000
info@remedica.com.cy

Este prospecto fue revisado por última vez en marzo 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/>)