

## Prospecto: información para el usuario

**Sitagliptina Aurovitas 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Sitagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Sitagliptina Aurovitas 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Sitagliptina Aurovitas y para qué se utiliza

Sitagliptina Aurovitas 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 tomando ya 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 Aurovitas

### No tome Sitagliptina Aurovitas

- 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 sitagliptina.

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

Si 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 de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre. Estos problemas médicos 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 Aurovitas

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 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 Aurovitas 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 Aurovitas**

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 recomendado por su médico mientras toma sitagliptina.

### **Si toma más Sitagliptina Aurovitas 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 Aurovitas**

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 las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina Aurovitas**

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la 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), 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 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 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 sola durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación sola 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).

### **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](http://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 Aurovitas**

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 cartonaje, frasco y blíster 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 la farmacia. 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 Aurovitas**

- El principio activo es sitagliptina.  
Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 25 mg de sitagliptina.

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

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

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (grado 102), hidrogenofosfato de calcio, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio y estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

*Sitagliptina Aurovitas 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG* [tamaño aproximado 6,2 mm]  
Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos, con las marcas “SG” en una cara y “25” en la otra.

*Sitagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG* [tamaño aproximado 8 mm]  
Comprimidos recubiertos con película de color beige claro, redondos, biconvexos, con las marcas “SG” en una cara y “50” en la otra.

*Sitagliptina Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG* [tamaño aproximado 9,9 mm]  
Comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, biconvexos, con las marcas “SG” en una cara y “100” en la otra.

Sitagliptina Aurovitas 25 mg, 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG están disponibles en envases blíster y en frascos de HDPE.

#### Tamaños de envase:

*Blíster:* 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 y 120 comprimidos recubiertos con película.

*Frascos de HDPE:* 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Alemania:	Sitagliptin PUREN 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Bélgica:	Sitagliptine AB 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
España:	Sitagliptina Aurovitas 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Sitagliptine Arrow 50 mg/100 mg comprimé pelliculé
Países Bajos:	Sitagliptine Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Sitagliptin Aurovitas
Rumanía:	Sitagliptină Aurobindo 50 mg/100 mg comprimate filmate

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

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/>).