

## **Prospecto: información para el paciente**

**Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/1000 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, farmacéutico o enfermera.
- 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/Metformina Pharmazac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac
3. Cómo tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina/Metformina Pharmazac
6. Contenidos del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sitagliptina/Metformina Pharmazac y para qué se utiliza**

Sitagliptina/Metformina Pharmazac contiene dos medicamentos diferentes llamados sitagliptina y metformina.

- La sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 )
- La metformina pertenece a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

Actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre de pacientes adultos con un tipo de diabetes llamada «diabetes mellitus tipo 2». Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de comer y reduce la cantidad de azúcar producida por su cuerpo.

Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento ayuda a reducir los niveles de azúcar en la sangre. Este medicamento se puede usar solo o con algunos otros medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o glitazonas).

¿Qué es la diabetes de tipo 2?

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

Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede provocar problemas médicos serios como cardiopatías, enfermedades renales, ceguera y amputaciones.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50mg/850mg, 50mg/1000mg comprimidos recubiertos con película EFG**

### **No tome Sitagliptina/Metformina Pharmazac:**

- Si es alérgico a la sitagliptina o a la metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si tiene una diabetes descontrolada, por ejemplo con hiperglucemia severa (glucosa en sangre alta), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso rápida, acidosis láctica (ver el «Riesgo de acidosis láctica» a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas «cuerpos cetónicos» se acumulan en la sangre y puede llevar a un precoma diabético. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, respiración acelerada y profunda, somnolencia o que su aliento tenga un olor afrutado poco habitual.
- Si padece una infección grave o está deshidratado,
- si van a realizarle una radiografía en la que deban inyectarle contraste, deberá dejar de tomar Sitagliptina/Metformina en el momento de someterse a la radiografía y durante 2 o más días después, según lo indique su médico, dependiendo del funcionamiento de sus riñones.
- Si ha tenido un ataque al corazón, o problemas circulatorios graves recientemente, como un “shock” cardiogénico o dificultades para respirar,
- si tiene problemas hepáticos,
- si bebe alcohol en exceso (ya sea cada día o de manera ocasional).
- si se encuentra en periodo de lactancia,

No tome Sitagliptina/Metformina si alguna de las circunstancias anteriores son aplicables para usted y consulte con su médico acerca de otras maneras de controlar su diabetes. Si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermera antes de tomar Sitagliptina/Metformina.

### **Advertencias y precauciones**

Se han presentado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que toman Sitagliptina/Metformina (ver la sección 4).

Si observa la aparición de ampollas en la piel puede ser un síntoma de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar Sitagliptina/Metformina.

*Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:*

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de dapo nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

### **Riesgo de acidosis láctica**

Tomar Sitagliptina/Metformina puede provocar un efecto adverso muy poco frecuente, pero muy grave, llamado acidosis láctica, especialmente si sus riñones no funcionan correctamente. El riesgo de padecer acidosis láctica también aumenta con la diabetes descontrolada, infecciones graves, ayuno prolongado o ingesta de alcohol, deshidratación (ver más información a continuación), problemas hepáticos y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro de oxígeno reducido (como una enfermedad aguda y grave del corazón).

Si observa algo de esto, consulte a su médico para recibir más indicaciones sobre qué debe hacer.

**Deje de tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac durante un período de tiempo corto si tiene una afección que puede asociarse con la deshidratación** (pérdida importante de líquidos corporales), como fiebre, diarrea o vómitos graves, exposición al calor o si bebe menos líquidos que normalmente. Hable con su médico para recibir más indicaciones.

**Deje de tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac y póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas de acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.**

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos.
- Dolor de estómago (dolor abdominal).
- Calambres musculares.
- Sensación generalizada de malestar, con un cansancio intenso.
- Dificultad para respirar.
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca.

La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina:

- Si padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- Si padece o ha padecido cálculos biliares, adicción al alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (un tipo de grasa) en su sangre. Estas situaciones médicas pueden aumentar el riesgo de padecer pancreatitis (ver sección 4).
- Si tiene diabetes tipo 1. Esta enfermedad también puede llamarse diabetes dependiente de la insulina.
- Si tiene o ha tenido una reacción alérgica a la sitagliptina o a la metformina o a Sitagliptina/Metformina (ver sección 4)
- Si a la vez que este medicamento está tomando una sulfonilurea o insulina, otros medicamentos para la diabetes, puede sufrir bajadas en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Puede que su médico considere necesario reducir la dosis de sulfonilurea o insulina.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Sitagliptina/Metformina durante el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuando interrumpir Sitagliptina/Metformina y cuándo retomar el tratamiento.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sitagliptina/Metformina.

Durante el tratamiento con Sitagliptina/Metformina, su médico evaluará su función renal al menos una vez al año o con más frecuencia si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes de menos de 18 años no deben tomar este medicamento. No es eficaz para niños y adolescentes 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/Metformina Pharmazac**

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contenga yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Sitagliptina/Metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe dejar de tomar Sitagliptina/Metformina y cuando retomar el tratamiento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de glucosa y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Sitagliptina/Metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Los medicamentos (tomados por vía oral, inhalados o mediante inyección) utilizados para tratar enfermedades que implican inflamación, como el asma y la artritis (corticoides).
- Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación, como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID, por sus siglas en inglés) y los inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2, por sus siglas en inglés).
- Algunos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II).
- Medicamentos específicos para tratar el asma bronquial (simpaticomiméticos- $\beta$ ).
- Medicamentos que contienen alcohol o agentes de contraste yodados.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas de estómago como la cimetidina.
- Ranolazina: un medicamento que se utiliza para tratar la angina de pecho.
- Dolutegravir: un medicamento que se utiliza para tratar la infección por VIH.
- Vandetanib: un medicamento que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de tiroides específico (cáncer de tiroides medular).
- Digoxina: un medicamento que se utiliza para tratar el ritmo cardíaco irregular y otros problemas cardíacos. Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en la sangre si está tomando Sitagliptina/Metformina.

### **Sitagliptina/Metformina Pharmazac con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Sitagliptina/Metformina ya que puede aumentar el riesgo de padecer acidosis láctica (ver sección de «Advertencias y precauciones»).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo. No tome este medicamento si se encuentra en periodo de lactancia. Ver sección 2, **No tome Sitagliptina/Metformina Pharmazac**:

### **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 casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con sitagliptina, que puede afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con un grupo de medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede provocar hipoglucemia, que puede afectar a la capacidad para conducir, usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

### **Sitagliptina/Metformina Pharmazac:**

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

## **3. Cómo tomar Sitagliptina/Metformina Pharmazac**

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.

- Tome un comprimido:
  - Dos veces al día por vía oral
  - con alimentos para reducir las probabilidades de que sienta molestias en el estómago.
- Puede que su médico tenga que aumentar la dosis para controlar su nivel de azúcar en la sangre.
- Si padece una disminución del funcionamiento de los riñones, su médico le puede recetar una dosis menor.

Debe continuar la dieta recomendada por su médico durante el tratamiento con este medicamento y controlar que la ingesta de carbohidratos se distribuya por igual durante el día.

Es poco probable que el tratamiento solo con este medicamento le produzca una bajada anormal del azúcar en sangre (hipoglucemia). Se puede producir una bajada del azúcar en sangre cuando se utiliza este medicamento junto con un medicamento que contenga sulfonilurea o insulina, por lo que es probable que su médico considere necesario reducir la dosis de sulfonilurea o insulina.

#### **Si toma más Sitagliptina/Metformina Pharmazac de lo que debe**

Si toma una dosis de este medicamento mayor que la recetada, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Vaya al hospital si tiene síntomas de acidosis láctica, tales como sensación de frío o malestar, náuseas o vómitos intensos, dolor de estómago, pérdida de peso inexplicable, calambres musculares o respiración rápida (ver sección «Advertencias y precauciones»).

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/Metformina Pharmazac**

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de su siguiente dosis, espere y tome únicamente la siguiente dosis y siga con el tratamiento habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina/Metformina Pharmazac**

Continúe tomando este medicamento todo el tiempo que le indique su médico para que le ayude a controlar su nivel de azúcar en sangre. No debe dejar de tomar este medicamento sin consultar con su médico primero. Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina/Metformina, puede que su nivel de azúcar en sangre aumente de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o su farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

DEJE de tomar Sitagliptina/Metformina y póngase en contacto con su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor agudo y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas o vómitos, ya que esto podría ser una señal de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Sitagliptina/Metformina pueden provocar un efecto adverso muy grave pero muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) llamado acidosis láctica (ver sección «Advertencias y precauciones»). Si esto sucede, **debe dejar de tomar Sitagliptina/Metformina y ponerse en contacto con su médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Si padece 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 al tragar, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y un medicamento diferente para la diabetes.

Algunos pacientes que tomaban metformina han experimentado los siguientes efectos adversos después de comenzar el tratamiento con sitagliptina: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): nivel bajo de azúcar en sangre, náuseas, gases, vómitos.

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

Algunos pacientes han experimentado diarrea, náuseas, gases, estreñimiento, dolor de estómago o vómitos al comenzar el tratamiento con la combinación de sitagliptina y metformina (frecuencia clasificada como frecuentes).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomarse este medicamento con una sulfonilurea como la glibeprida:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas): nivel bajo de azúcar en sangre. Frecuentes: estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con pioglitazona:

Frecuentes: hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con insulina:

Muy frecuentes: niveles bajos de azúcar en sangre.

Poco frecuentes: boca seca, dolor de cabeza.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos durante los estudios clínicos mientras tomaban sitagliptina sola o durante el uso posterior a la aprobación de Sitagliptina/Metformina o sitagliptina sola o con otros medicamentos para la diabetes:

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

Poco frecuentes: mareos, estreñimiento, picor.

Rara: reducción del número de plaquetas.

Frecuencia no conocida: problemas renales (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampollas cutáneas).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de tomar metformina sola:

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, pérdida de apetito. Estos síntomas pueden aparecer cuando usted empieza a tomar metformina y normalmente desaparecen.

Frecuentes: sabor metálico disminución o niveles bajos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), dolor y enrojecimiento de la lengua (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarillenta). Su médico puede solicitar pruebas para averiguar la causa de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados también por diabetes u otros problemas de salud no relacionados.

Raros: hepatitis (un problema del hígado), urticaria, enrojecimiento de la piel (erupción) o picor.

### **Informar de los efectos secundarios**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, 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: <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 Sitagliptina/Metformina Pharmazac**

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 la caja después de «EXP.» La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

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

### 1. Composición de Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50mg/850mg, 50mg/1000mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Los principios activos son sitagliptina y metformina.
  - Cada comprimido recubierto con película de Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/850 mg contiene hidrocloreto de sitagliptina equivalente a 50 mg de sitagliptina y 850 mg de metformina hidrocloreto.
  - Cada comprimido recubierto con película de Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/1000 mg contiene hidrocloreto de sitagliptina equivalente a 50 mg de sitagliptina y 1000 mg de metformina hidrocloreto.
- Los demás excipientes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina 102 (E460), croscarmelosa sódica, povidona (E1201), laurilsulfato de sodio y fumarato de estearilo y sodio.
  - Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/850 mg son comprimidos recubiertos con película, de color rosa y con forma de cápsula, con unas medidas de 20,2 mm x 9,9 mm, con «L50» grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/1000 mg son comprimidos recubiertos con película, de color rojo y con forma de cápsula, con unas medidas de 21,4 mm x 10,5 mm, con «H50» grabado en una cara y lisos por la otra cara.

Blísteres (Aluminio-PVC/PE/PVDC). Envases de 14, 28, 56, 196 comprimidos recubiertos con película. Envases múltiples de 196 (2 paquetes de 98) y 168 (2 paquetes de 84) 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*

PHARMAZAC S.A.

31 Naousis Str., 104 47

Atenas, Grecia

Tel.: +30 210 3418889-97

pharmazac@pharmazac.com

#### *Responsable de la fabricación*

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol

Chipre

Tel.: +357 25553000

info@remedica.com.cy

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

Dinamarca	Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Pharmazac
Alemania	Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Pharmazac Filmdabletten 50 mg/850 mg Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Pharmazac Filmdabletten 50 mg/1000 mg
Grecia	Sitagliptin+Metformin/Pharmazac επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg/850 mg Sitagliptin+Metformin/Pharmazacεπικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg/1000 mg
Portugal	Metformina + Sitagliptina Pharmazac
Romania	Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Eslovenia	Sitagliptin/Metforminijev klorid Pharmazac50 mg/850 mgfilmsko obložene tablete Sitagliptin/Metforminijev klorid Pharmazac 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
España	Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/ 850 mg comprimidos recubiertos con película Sitagliptina/Metformina Pharmazac 50 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 10/2025

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/>)