

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Frekidir y para qué se utiliza

Frekidir 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 Frekidir

No tome Frekidir

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

Advertencias y precauciones

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 este medicamento.

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 Frekidir

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.

Frekidir contiene sodio

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

3. Cómo tomar Frekidir

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 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 Frekidir 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 Frekidir

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 Frekidir

Si sigue 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 sufren.

DEJE de tomar este medicamento 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).

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:

<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 Frekidir

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 “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. 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 Frekidir

- El principio activo es sitagliptina:
 - o Cada comprimido recubierto con película de Frekidir 25 mg (comprimido) contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 25 mg de sitagliptina.
 - o Cada comprimido recubierto con película de Frekidir 50 mg (comprimido) contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina.
 - o Cada comprimido recubierto con película de Frekidir 100 mg (comprimido) contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato equivalente a 100 mg de sitagliptina.

- Los demás componentes son:
 - o Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), hidrogenofosfato de calcio (E341), croscarmelosa sódica (E468) y estearato de magnesio (E470b)

- Material de recubrimiento: poli (alcohol vinílico) (E1203), macrogol/PEG (E1521), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Frekidir 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos redondos, de color rosa con diámetro de $6,1 \pm 0,2$ mm, grabado con “25” en una cara.
- Frekidir 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos redondos, de color beige claro, con diámetro de $8,1 \pm 0,2$ mm, grabado con “50” en una cara.
- Frekidir 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos redondos, de color beige con diámetro de $10,1 \pm 0,2$ mm, grabado con “100” en una cara.

Blísteres OPA/ aluminio /PVC- aluminio y blísteres blanco PVC/PCTFE -Aluminio.

Envases de 28,56, ó 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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki,
Grecia

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park,
Sapes Rodopi Prefecture, Block 5,
69300 Rodopi,
Grecia

o

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini Attiki,
Grecia

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

Alemania	Frekidir 25mg filmtabletten Frekidir 50mg filmtabletten Frekidir 100mg filmtabletten
Dinamarca	Frekidir 25mg filmovertrukne tabletter Frekidir 50mg filmovertrukne tabletter Frekidir 100mg filmovertrukne tabletter
Grecia	Frekidir 25mg film-coated tablets

	Frekidir 50mg film-coated tablets Frekidir 100mg film-coated tablets
Finlandia	Frekidir 25mg kalvopäällysteiset tabletit Frekidir 50mg kalvopäällysteiset tabletit Frekidir 100mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Frekidir 25mg comprimé pelliculé Frekidir 50mg comprimé pelliculé Frekidir 100mg comprimé pelliculé
Italia	Frekidir 25mg compressa rivestita con film Frekidir 50mg compressa rivestita con film Frekidir 100mg compressa rivestita con film
Países Bajos	Frekidir 25mg filmomhulde tabletten Frekidir 50mg filmomhulde tabletten Frekidir 100mg filmomhulde tabletten
Noruega	Frekidir 25mg filmdrasjerte tabletter Frekidir 50mg filmdrasjerte tabletter Frekidir 100mg filmdrasjerte tabletter
España	Frekidir 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Frekidir 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Frekidir 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Frekidir 25mg filmdragerade tabletter Frekidir 50mg filmdragerade tabletter Frekidir 100mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023.

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/>