

Prospecto: Información para el paciente

Sitagliptina Viso Farmacéutica 50 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 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 cualquier tipo de efecto adverso, 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 Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Sitagliptina Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Sitagliptina contiene el principio activo sitagliptina, que pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4) que reduce los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus de 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 ayudar a reducir su nivel de azúcar en sangre, que es demasiado alto debido a su diabetes de tipo 2. Este medicamento puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el nivel de azúcar en la sangre, y que quizá ya esté tomando para su diabetes junto con un plan de alimentación y ejercicio.

¿Qué es la diabetes de tipo 2?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce no funciona tan bien como debería. El cuerpo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede provocar problemas médicos graves, como enfermedades del corazón, del riñón, ceguera y amputación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Viso Farmacéutica

No tome Sitagliptina Viso Farmacéutica:

- Si es alérgico a la sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Si se le forman ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar sitagliptina.

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- una enfermedad del páncreas (como la pancreatitis)
- cálculos biliares, dependencia del alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (una forma de grasa) en su sangre.

Estas enfermedades pueden aumentar su probabilidad de padecer pancreatitis (ver sección 4).

- diabetes mellitus tipo 1
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con altos niveles de azúcar en sangre, pérdida rápida de peso náuseas o vómitos)
- cualquier problema renal pasado o presente.
- una reacción alérgica a sitagliptina (ver sección 4).

Es poco probable que este medicamento provoque una bajada de azúcar en la sangre, ya que no actúa cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo. Sin embargo, cuando este medicamento se utiliza en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede producirse una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

No deben tomar este medicamento niños ni adolescentes menores de 18 años. No es eficaz en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico especialmente si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardíaco irregular y otros problemas cardíacos). Puede ser necesario controlar el nivel de digoxina en su 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 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 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 han notificado mareos y somnolencia, que pueden afectar a su capacidad

para conducir o utilizar máquinas.

La toma de este medicamento en combinación con medicamentos denominados sulfonilureas o con insulina puede provocar hipoglucemia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina Viso Farmacéutica contiene sodio

Sodio:

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

3. Cómo tomar Sitagliptina Viso Farmacéutica

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 recomendada es:

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

Si tiene problemas renales, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg o 50 mg). Puede tomar este medicamento con o sin alimentos o bebida.

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendados por su médico mientras toma sitagliptina.

Si toma más Sitagliptina Viso Farmacéutica del que debe

Si toma más de la dosis prescrita de este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sitagliptina Viso Farmacéutica

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no lo recuerda hasta la hora de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y vuelva a su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina Viso Farmacéutica

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que pueda seguir ayudándole a controlar su nivel de azúcar en sangre. No deje de tomar este medicamento antes de consultarle a 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 inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

- Dolor grave y persistente en el abdomen (zona del estómago) que podría llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que podrían 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 para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y llame a su médico inmediatamente. Su médico puede recetarle un medicamento para tratar la reacción alérgica y otro para la diabetes.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): disminución 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 han experimentado diferentes tipos de malestar estomacal al comenzar la combinación de sitagliptina y metformina (la frecuencia es clasificada como frecuente).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajo nivel de azúcar en sangre.

Frecuente: estreñimiento.

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

Frecuente: flatulencia, hinchazón de manos o piernas.

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

Frecuente: hinchazón de las manos o las piernas.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuente: gripe.

Poco frecuente: sequedad de boca.

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

Frecuente: bajada de azúcar, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, congestión o secreción nasal y dolor de garganta, osteoartritis, dolor de brazos o piernas.

Poco frecuente: mareos, estreñimiento, picor.

Rara: reducción del número de plaquetas.

Frecuencia no conocida: problemas renales (a veces requieren diálisis), vómitos, dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla cutánea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 Sitagliptina Viso Farmacéutica

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, en la etiqueta del frasco 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina Viso Farmacéutica

- El principio activo es sitagliptina.

Sitagliptina 50 mg:

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

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido (50 mg): Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol/polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Aspecto de producto y contenido del envase

Sitagliptina Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8 mm de diámetro y

marcados con “C” en una cara y lisos en la otra cara.

Los comprimidos de Sitagliptina Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG vienen acondicionados en:

- Blísteres de PVC/PVDC- aluminio: 10, 14, 28, 30, 56, 98 y 100 comprimidos.
- Frascos blancos de polietileno de alta densidad (HDPE) con desecante de gel de sílice en el tapón de polipropileno (PP) y con anillo de inviolabilidad: 100 comprimidos.

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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo, nº 7, Pol. Ind.
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
España

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

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.
C/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid
España

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

País	Nombre del medicamento
Alemania:	Sitagliptin Glenmark 50 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Sitagliptin Glenmark
República Checa:	Sitagliptin Glenmark
Finlandia:	Sitagliptin Glenmark 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Noruega:	Sitagliptin Glenmark
Eslovaquia:	Sitagliptin Glenmark 50 mg
España:	Sitagliptina Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia:	Sitagliptin Glenmark 50 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>