

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Sitagliptina APC Instytut y para qué se utiliza**

Sitagliptina APC Instytut contiene el principio activo sitagliptina que forma parte de una clase de medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4) que disminuye los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producida después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

El médico le recetó 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 la sangre, y que usted puede estar tomando para la diabetes, junto con el programa de alimentación y 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 que produce el cuerpo 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 del corazón, enfermedad renal, ceguera y amputación.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina APC Instytut**

**No tome Sitagliptina APC Instytut**

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

### **Advertencias y precauciones**

Se han comunicado 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 buloso. 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 niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas enfermedades pueden incrementar su probabilidad de contraer 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 del 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 APC Instytut**

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 cardíaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en la 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 a 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 APC Instytut contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Sitagliptina APC Instytut**

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 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 en sangre. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma sitagliptina.

### **Si toma más Sitagliptina APC Instytut 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 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Sitagliptina APC Instytut**

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 Sitagliptina APC Instytut**

Siga 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 sufran.

DEJE de tomar sitagliptina y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor grave 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 o 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 puede prescribirle un medicamento para tratar la reacción alérgica y un medicamento diferente para 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): bajos niveles 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): bajo nivel 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 autorización sola y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: bajo nivel 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

Raros: 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, farmacéutico o enfermero, 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 APC Instytut**

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 Sitagliptina APC Instytut**

El principio activo es sitagliptina.

Cada comprimido de 25 mg recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreuro monohidrato, equivalente a 25 mg de sitagliptina.

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

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

Los demás componentes son:

En el núcleo del comprimido: hidrógenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sódico, estearato de magnesio.

La cubierta pelicular del comprimido contiene: alcohol polivinílico, macrogol 4000, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Comprimido de 25 mg: comprimido recubierto con película redondo, de color naranja, convexo, con el número "25" grabado en relieve de un solo lado.

Comprimido de 50 mg: comprimido recubierto con película redondo, de color naranja, convexo, con el número "50" grabado en relieve de un solo lado.

Comprimido de 100 mg: comprimido recubierto con película redondo, de color naranja, convexo, con el número “100” grabado en relieve de un solo lado.

Blísteres de PVC/PVDC-Aluminio incluidos en envase exterior. Envase de 28 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

APC Instytut Sp. z.o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 c  
02-305 Warszawa  
Polonia

#### **Responsable de la fabricación**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2021**

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/>