Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Jazeta y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jazeta

No tome Jazeta
- 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 la 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 Jazeta
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 este medicamento.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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

Solo para 25 mg:
Jazeta 25 mg contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Jazeta

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. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma este medicamento.

Si toma más sitagliptina de la 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 este medicamento
Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sáltese la dosis olvidada y continue con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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) (**frecuencia no conocida**: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Reacción alérgica grave, 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. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes (**frecuencia no conocida**: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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
- diferentes tipos de malestar estomacal al iniciar la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- dolor de estómago
- diarrea
- estreñimiento
- somnolencia

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: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- estreñimiento

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina y pioglitazona:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- flatulencia
- hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- gripe

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- sequedad de boca

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sólo sitagliptina durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación solo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- bajadas de azúcar en sangre
- dolor de cabeza
- infección de las vías respiratorias altas
- congestión o mucosidad nasal
- dolor de garganta
- artrosis
- dolor en el brazo o en la pierna

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- mareo
- estreñimiento
- picor

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- reducción del número de plaquetas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jazeta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el cartón 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 Jazeta

- El principio activo es sitagliptina.
- Jazeta 25 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloruro monohidrato equivalente a 25 mg de sitagliptina.
- Jazeta 50 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloruro monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina.
- Jazeta 100 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloruro monohidrato equivalente a 100 mg de sitagliptina.

- Los demás componentes son:
  En el núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, estearato de magnesio.
  El recubrimiento pelicular del comprimido de Jazeta 25 mg contiene: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro ojo (E172).
  El recubrimiento pelicular del comprimido de Jazeta 50 mg y Jazeta 100 mg contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jazeta 25 mg es un comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo con un diámetro aproximado de 6 mm, de color rosa, grabado con “LC” por una cara y sin grabado en la otra.
Jazeta 50 mg es un comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo con un diámetro aproximado de 8 mm, de color naranja, grabado con “C” por una cara y sin grabado en la otra.
Jazeta 100 mg es un comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo con un diámetro aproximado de 9,8 mm, de color beige, grabado con “L” por una cara y sin grabado en la otra.

Blísters opacos (PVC/PVDC-Alu).
Envases de 14, 28, 30, 56, 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

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

Austria	Jazeta
Bulgaria	Джазета / Jazeta
Eslovaquia	Jazeta
España	Jazeta
Estonia	Jazeta
Hungría	Jazeta
Letonia	Jazeta
Lituania	Jazeta
Polonia	Jazeta
República Checa	Jazeta
Rumanía	Jazeta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios