**Folheto informativo: Informação para o doente**

**Efficib 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película**
**Efficib 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película**
sitagliptina/cloridrato de metformina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**


1. O que é Efficib e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efficib
3. Como tomar Efficib
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efficib
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Efficib e para que é utilizado

Efficib contém dois medicamentos diferentes denominados sitagliptina e metformina.
- a sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4)
- a metformina pertence a uma classe de medicamentos denominados biguanidas.

Estes medicamentos atuam em conjunto para controlar os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos com uma forma de diabetes designada por "diabetes mellitus tipo 2". Este medicamento ajuda a aumentar os níveis de insulina produzida após uma refeição e reduz a quantidade de açúcar que é produzida pelo seu organismo.

Em associação com a dieta e o exercício, este medicamento ajuda a baixar os seus níveis de açúcar no sangue. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou com alguns dos outros medicamentos para a diabetes (insulina, sulfonilureias ou glitazonas).

O que é a diabetes tipo 2?
A diabetes tipo 2 é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente e em que mesmo a insulina produzida pelo seu organismo não atua tão bem como deveria. O seu organismo pode também produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, verifica-se acumulação de açúcar (glucose) no sangue. Este facto pode dar origem a problemas médicos graves, como doenças de coração, doenças de rins, cegueira e amputação.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Efficib

**Não tome Efficib**
- se tem alergia à sitagliptina ou metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem função renal gravemente reduzida

- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vómitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar
- se tem uma infeção grave ou sofre de desidratação
- se tiver de realizar um raio-X que necessite da injeção de um meio de contraste. Terá de parar o tratamento com Efficib no momento em que realizar o raio-X e só retomar o tratamento 2 ou mais dias depois conforme indicado pelo seu médico, dependendo de como os seus rins estão a funcionar
- se teve recentemente um enfarte do miocárdio ou tem problemas circulatórios graves, como "choque" ou dificuldades respiratórias
- se tem problemas de fígado
- se consome álcool em excesso (quer diariamente quer ocasionalmente)
- se está a amamentar

Não tome Efficib se qualquer uma das situações atrás indicadas se aplica a si e fale com o seu médico sobre outras formas de gerir a sua diabetes. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Efficib.

**Advertências e precauções**
Foram comunicados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes a tomar Efficib (ver secção 4).

Se tiver formação de bolhas na pele, pode ser um sinal de uma situação chamada penfigóide bolhoso. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Efficib.

**Risco de acidose láctica**
Efficib pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).
Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Efficib durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação** (grande perda de líquidos), tal como vómitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Efficib e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica**, pois este problema pode levar ao coma.
Os sintomas de acidose láctica incluem:
- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efficib:
- se tem ou teve uma doença do pâncreas (tal como pancreatite)
- se tem ou teve cálculos biliares, dependência do álcool ou valores muito altos de triglicéridos (um tipo de gordura) no seu sangue. Estas situações médicas podem aumentar a sua probabilidade de ter pancreatite (ver secção 4)
- se tem diabetes tipo 1, por vezes designada diabetes insulinodependente
- se tem ou teve uma reação alérgica à sitagliptina, metformina ou Efficib (ver secção 4)
- se está a tomar uma sulfonilureia ou insulina, medicamentos para a diabetes, juntamente com o Efficib, visto que poderá apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico poderá reduzir a dose da sua sulfonilureia ou da insulina

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Efficib durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Efficib.

Caso tenha dúvidas se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efficib.

Durante o tratamento com Efficib, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

**Crianças e adolescentes**
Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem utilizar este medicamento. Não é eficaz em crianças e adolescentes com idades entre os 10 e os 17 anos. Não se sabe se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças com menos de 10 anos.

**Outros medicamentos e Efficib**
Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Efficib antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Efficib.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Efficib. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos (tomados por via oral, inalação ou injeção) utilizados no tratamento de doenças que envolvam inflamação, como asma e artrose (corticosteróides)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- medicamentos específicos para o tratamento da asma brônquica (simpaticomiméticos-β)
- meios de contraste iodados ou medicamentos contendo álcool
- alguns medicamentos utilizados para tratar problemas do estômago tal como a cimetidina
- ranolazina, um medicamento utilizado para tratar a angina
- dolutegravir, um medicamento utilizado para tratar a infeção por VIH
- vandetanib, um medicamento utilizado para tratar um tipo especifico de cancro da tiroide (carcinoma medular da tiroide)
- digoxina (para tratar o batimento irregular do coração e outros problemas de coração). Os valores de digoxina no sangue podem ter de ser verificados se estiver a tomar Efficib.

**Efficib com álcool**
Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Efficib, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções").

**Gravidez e amamentação**
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar este medicamento durante a gravidez ou se estiver a amamentar. Ver secção 2, **Não tome Efficib**.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, foram comunicadas tonturas e sonolência com sitagliptina, que podem afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

A administração deste medicamento em associação com medicamentos denominados sulfonilureias ou com insulina pode provocar hipoglicemia, podendo afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou trabalhar sem uma base de apoio seguro.

**Efficib contém sódio**
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Efficib

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Tome um comprimido:
  - duas vezes por dia por via oral
  - às refeições para reduzir a probabilidade de sentir desconforto no estômago.

- O seu médico poderá necessitar de aumentar a sua dose para controlar os seus níveis de açúcar no sangue.

- Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Deverá prosseguir a dieta recomendada pelo seu médico durante o tratamento com este medicamento e procurar que a sua ingestão de hidratos de carbono seja uniformemente distribuída ao longo do dia.

É improvável que este medicamento isoladamente provoque níveis excessivamente baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Quando este medicamento é utilizado com uma sulfonilureia ou com insulina, podem registar-se níveis baixos de açúcar no sangue e o seu médico pode reduzir a dose da sulfonilureia ou da insulina.

**Se tomar mais Efficib do que deveria**
Se tomar este medicamento mais que o receitado, contacte o seu médico imediatamente. Dirija-se ao hospital se apresentar sintomas de acidose láctica tais como sensação de frio ou desconforto, sintomas de náusea e vómito graves, dor de estômago, perda de peso inexplicável, cãibras musculares ou respiração rápida (ver secção "Advertências e precauções").

**Caso se tenha esquecido de tomar Efficib**
Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até ao momento de tomar a próxima dose, esqueça a dose que não tomou e retome o seu esquema habitual. Não tome uma dose a dobrar deste medicamento.

**Se parar de tomar Efficib**
Continue a tomar este medicamento durante o tempo indicado pelo seu médico, para que possa continuar a ajudar a controlar o seu açúcar no sangue. Não deve parar de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Se parar de tomar Efficib, o seu açúcar do sangue pode voltar a subir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE de tomar Efficib e contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
- Dor grave e persistente no abdómen (área do estômago) que pode atingir as suas costas com ou sem náuseas e vómitos, uma vez que estes podem ser sinais de pâncreas inflamado (pancreatite).

Efficib pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Efficib e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Se tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção na pele, urticária, bolhas na pele/descamação da pele e inchaço da face, lábios, língua e garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente. O seu médico pode receitar-lhe um medicamento para tratar a reação alérgica e um medicamento diferente para a diabetes.

Alguns doentes tratados com metformina apresentaram os seguintes efeitos secundários após iniciar o tratamento com sitagliptina:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): açúcar baixo no sangue, náuseas, gases intestinais, vómitos
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, prisão de ventre, sonolência

Alguns doentes referiram diarreia, náuseas, flatulência, prisão de ventre, dor de estômago ou vómitos quando iniciaram a associação de sitagliptina e metformina (frequência comum).

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia tal como a glimepirida:
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): níveis baixos de açúcar no sangue
Frequentes: prisão de ventre

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam este medicamento com pioglitazona:
Frequentes: inchaço das mãos ou das pernas

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam este medicamento com insulina:
Muito frequentes: açúcar baixo no sangue
Pouco frequentes: boca seca, dor de cabeça

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos enquanto tomavam sitagliptina isoladamente (uma das substâncias ativas de Efficib) ou durante a utilização pós-aprovação de Efficib ou sitagliptina isoladamente ou com outros medicamentos para a diabetes:
Frequentes: níveis baixos de açúcar no sangue, dor de cabeça, infeção das vias respiratórias superiores, irritação ou corrimento nasal e garganta irritada, osteoartrite, dor nos braços ou pernas
Pouco frequentes: tonturas, prisão de ventre, comichão
Rara: número reduzido de plaquetas
Frequência desconhecida: problemas renais (por vezes a necessitar de diálise), vómitos, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, doença intersticial dos pulmões, penfigóide bolhoso (um tipo de bolhas na pele)

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com metformina isoladamente:
Muito frequentes: náuseas, vómitos, diarreia, dor de estômago e perda de apetite. Estes sintomas podem aparecer com o início da toma de metformina e depois frequentemente desaparecem
Frequente: sabor metálico
Muito raros: redução dos níveis de vitamina B12, hepatite (um problema de fígado), urticária, vermelhidão na pele (erupção cutânea) ou comichão

**Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Efficib

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Efficib**

- As substâncias ativas são a sitagliptina e a metformina.
  - Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Efficib 50 mg/850 mg contém fosfato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina.
  - Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Efficib 50 mg/1000 mg contém fosfato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina e 1000 mg de cloridrato de metformina.

- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), povidona K 29/32 (E1201), laurilsulfato de sódio e fumarato sódico de estearilo.
  - Revestimento: álcool polivinílico, macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

**Qual o aspeto de Efficib e conteúdo da embalagem**

- Efficib 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, de cor rosa, com a gravação "515" numa das faces.
- Efficib 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, de cor vermelha, com a gravação "577" numa das faces.

Blisters opacos (PVC/PE/PVDC e alumínio). Embalagens de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 comprimidos revestidos, embalagens múltiplas com 196 (2 embalagens de 98) e 168 (2 embalagens de 84) comprimidos revestidos por película. Embalagem de 50 x 1 comprimidos revestidos em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

**Lietuva**
UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**
MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

**España**
Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00
info.spain@almirall.com

**France**
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**Polska**
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

**Latvija**
SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.