

Folheto informativo: Informação para o doente

Metformina + Sitagliptina ratiopharm 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película

Metformina + Sitagliptina ratiopharm 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de metformina / sitagliptina

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

1. O que é Metformina + Sitagliptina ratiopharm e para que é utilizado

Metformina + Sitagliptina ratiopharm 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.

Juntamente 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 certos 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 a insulina produzida pelo seu organismo não atua tão bem como deveria. O seu organismo pode também produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, o açúcar (glucose) acumula-se no sangue. Isto 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm

Não tome Metformina + Sitagliptina ratiopharm

- 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, vômitos, 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm 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 ataque cardíaco 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm se alguma das situações acima se aplica a si e fale com o seu médico sobre outras formas de gerir a sua diabetes. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

Advertências e precauções

Foram reportados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes tratados com Metformina + Sitagliptina ratiopharm (ver secção 4).

Se notar a formação de bolhas na pele, pode ser um sinal de uma situação chamada penfigoide bolhoso. O seu médico poderá pedir-lhe para parar de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

Risco de acidose láctica

Metformina + Sitagliptina ratiopharm pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. O risco de desenvolver acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado e quaisquer problemas médicos em que uma parte do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm durante um curto período de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (perda significativa 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de estômago (dor abdominal)
- câibras 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm:

- se tem ou teve uma doença do pâncreas (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. Esta é por vezes designada diabetes insulino dependente
- se tem ou teve uma reação alérgica à sitagliptina, metformina ou Metformina + Sitagliptina ratiopharm (ver secção 4)
- se está a tomar uma sulfonilureia ou insulina, medicamentos para a diabetes, juntamente com Metformina + Sitagliptina ratiopharm, uma vez que poderá apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico poderá reduzir a dose da sua sulfonilureia ou insulina

Se necessitar de realizar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm durante e por algum tempo depois do procedimento. O seu

médico irá decidir quando tem de parar e quando deve retomar o seu tratamento com Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

Durante o tratamento com Metformina + Sitagliptina ratiopharm, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins pelo menos 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm

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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm antes ou no momento da injeção. O seu médico irá decidir quando tem de parar e quando deve retomar o seu tratamento com Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

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 seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Metformina + Sitagliptina ratiopharm. 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 (corticosteroides)
- 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)
- certos 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
- certos medicamentos utilizados para tratar problemas do estômago, tais 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 específico de cancro da tiroide (carcinoma medular da tiroide)

- digoxina (para tratar o batimento cardíaco irregular e outros problemas de coração). O nível de digoxina no sangue pode ter de ser verificado se estiver a tomar com Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

Metformina + Sitagliptina ratiopharm com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm, uma vez que isso pode aumentar o risco de acidose láctica (ver 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm.

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 ou utilizar máquinas.

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

Metformina + Sitagliptina ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Apenas comprimidos revestidos por película de 850mg /50 mg:

Metformina + Sitagliptina ratiopharm contém lactose

Os comprimidos 850 mg + 50 mg revestidos por película contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm

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 reduzida, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

Deverá continuar 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 sua dose da sulfonilureia ou da insulina.

Se tomar mais Metformina + Sitagliptina ratiopharm do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita deste medicamento, contacte imediatamente o seu médico. Dirija-se ao hospital se apresentar sintomas de acidose láctica, tais como sensação de frio ou desconforto, náusea ou vômitos graves, dor de estômago, perda de peso inexplicável, câibras musculares ou respiração rápida (ver secção “Advertências e precauções”).

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm

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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm

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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm, 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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm e contacte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Dor grave e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode atingir as suas costas com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sinais de pâncreas inflamado (pancreatite).

Metformina + Sitagliptina ratiopharm pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Sitagliptina ratiopharm 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 cutânea, urticária, bolhas na pele/descamação da pele e inchaço da face, lábios, língua e garganta, que pode causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico. 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 indesejáveis após iniciar o tratamento com sitagliptina:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): nível baixo de açúcar no sangue, náuseas, flatulência, vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, prisão de ventre, sonolência

Alguns doentes apresentaram diarreia, náuseas, flatulência, prisão de ventre, dor de estômago ou vômitos quando iniciaram a associação de sitagliptina e metformina (frequente).

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia, tal como a glimepirida:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): nível baixo de açúcar no sangue

Frequentes: prisão de ventre

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam este medicamento em associação com pioglitazona:

Frequentes: inchaço das mãos ou das pernas

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam este medicamento em associação com insulina:

Muito frequentes: nível baixo de açúcar no sangue

Pouco frequentes: boca seca, dor de cabeça

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos enquanto tomavam sitagliptina isoladamente (um dos medicamentos de Metformina + Sitagliptina ratiopharm) ou durante a utilização pós-aprovação dos comprimidos da combinação sitagliptina/metformina ou sitagliptina isoladamente ou com outros medicamentos para a diabetes:

Frequentes: nível baixo de açúcar no sangue, dor de cabeça, infeção das vias respiratórias superiores, congestão ou corrimento nasal e garganta irritada, osteoartrite, dor nos braços ou pernas

Pouco frequentes: tonturas, prisão de ventre, comichão

Raros: número reduzido de plaquetas

Frequência desconhecida: problemas renais (por vezes a necessitar de diálise), vómitos, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolhas na pele)

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam metformina isoladamente:

Muito frequentes: náuseas, vómitos, diarreia, dor de estômago e perda de apetite. Estes sintomas podem aparecer quando começa a tomar metformina e geralmente 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 ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de

Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metformina + Sitagliptina ratiopharm

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 Metformina + Sitagliptina ratiopharm

- As substâncias ativas são cloridrato de sitagliptina e de metformina

- Cada comprimido contém 850 mg de cloridrato de metformina e cloridrato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina.

- Cada comprimido contém 1000 mg de cloridrato de metformina e cloridrato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina.

- Os outros componentes são:

No núcleo do comprimido: celulose microcristalina, povidona K29/32, laurilsulfato de sódio e fumarato sódico de estearilo (ver secção 2 “Metformina + Sitagliptina ratiopharm contém sódio”)

No revestimento dos comprimidos contendo 850 mg/ 50 mg: dióxido de titânio E171, óxido de ferro vermelho E172, lactose monohidratada (ver secção 2 “Metformina + Sitagliptina ratiopharm contém lactose”), hipromelose 2910 e triacetina.

No revestimento dos comprimidos contendo 1000 mg/ 50 mg: dióxido de titânio E171, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro preto E172, álcool polivinílico, macrogol 3350 e talco.

Qual o aspeto de Metformina + Sitagliptina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Metformina + Sitagliptina ratiopharm 850mg + 50 mg são comprimidos de forma oval, biconvexos, com aproximadamente 20,5 mm x 9,5 mm, rosa, com a gravação “S476” numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película Metformina + Sitagliptina ratiopharm 1000mg + 50 mg são comprimidos de forma oval, biconvexos, com aproximadamente 21,5 mm x 10,0 mm, castanhos, com a gravação “S477” numa das faces.

PVC-PVDC/ Blister de Alumínio

Embalagens de 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 196 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A – Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Espanha	Sitagliptina/Metformina ratiopharm 50mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Metformina + Sitagliptina ratiopharm
Luxemburgo	Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Alemanha	Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-01-2022
INFARMED