APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sitagliptina Aurovitas 25 mg comprimidos revestidos por película

Sitagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos revestidos por película

Sitagliptina Aurovitas 100 mg comprimidos revestidos por película

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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Sitagliptina Aurovitas e para que é utilizado

Sitagliptina Aurovitas contém a substância ativa sitagliptina que é um membro de uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) que baixa os níveis de açúcar no sangue em doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2.

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

Este medicamento ajuda a aumentar os níveis de insulina produzida após uma refeição e diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.

O seu médico receitou este medicamento para ajudar a baixar o seu açúcar no sangue, que é muito alto devido à diabetes tipo 2.

Este medicamento pode ser tomado isoladamente ou em associação com outros medicamentos que baixam o açúcar no sangue (insulina, metformina, sulfonilureias ou glitazonas), e que poderá já estar a tomar para a diabetes, em conjunto com um plano alimentar e de exercício físico.

O que é a diabetes tipo 2?
A diabetes tipo 2 é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente, e mesmo a que o seu organismo produz não funciona tão bem como deveria. O seu organismo pode também produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, o açúcar (glucose) do sangue aumenta. Isto pode originar problemas médicos graves como doença de coração, doença de rins, cegueira e amputação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sitagliptina Aurovitas

Não tome Sitagliptina Aurovitas
- se tem alergia à sitagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

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 Sitagliptina Aurovitas.

Informe o seu médico se tem ou já teve:
- uma doença do pâncreas (tal como pancreatite)
- 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).
- diabetes tipo 1
- cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes caracterizada por elevados níveis de açúcar no sangue, rápida perda de peso, náuseas ou vómitos)
- quaisquer problemas de rins atuais ou passados
- uma reação alérgica a Sitagliptina Aurovitas (ver secção 4).

É pouco provável que este medicamento cause níveis baixos de açúcar no sangue porque não atua quando o nível de açúcar no sangue é baixo. No entanto, quando Sitagliptina Aurovitas é usado em associação com uma sulfonilureia ou com insulina, podem ocorrer níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico pode reduzir a dose da sua sulfonilureia ou insulina.

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 Sitagliptina Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

Em particular, informe o seu médico se está a tomar digoxina (um medicamento utilizado no tratamento dos batimentos cardíacos irregulares e outros problemas de coração). Os valores de digoxina no sangue podem ter de ser verificados se estiver a tomar Sitagliptina Aurovitas.

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.

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar ou planear amamentar.

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, 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.

Sitagliptina Aurovitas 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 Sitagliptina Aurovitas

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

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

A dose habitual recomendada é:
- 1 comprimido de 100 mg, uma vez por dia, por via oral.

Se tem problemas nos rins, o seu médico pode receitar-lhe doses mais baixas (tais como 25 mg ou 50 mg).

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos e bebidas.

O seu médico poderá receitar-lhe este medicamento isoladamente ou com outros medicamentos que baixam o açúcar no sangue.

A dieta e o exercício físico podem ajudar o seu organismo a usar melhor o açúcar do sangue. É importante que faça uma dieta continuada e exercício físico recomendado pelo seu médico enquanto tomar Sitagliptina Aurovitas.

Se tomar mais Sitagliptina Aurovitas do que deveria
Se tomar este medicamento mais do que o receitado, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Aurovitas
Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até à altura de tomar a próxima dose, esqueça a dose que não tomou e retome o esquema habitual. Não tome uma dose a dobrar deste medicamento.

Se parar de tomar Sitagliptina Aurovitas
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 com o seu médico primeiro.

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

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

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 Sitagliptina Aurovitas 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).

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 apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis após a adição da sitagliptina à metformina:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): açúcar baixo no sangue, náuseas, gases intestinais, vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dor no estômago, diarreia, prisão de ventre, sonolência.

Alguns doentes apresentaram diferentes tipos de mal-estar no estômago quando iniciaram a associação de sitagliptina e metformina (frequência comum).

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina em associação com uma sulfonilureia e metformina:

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): açúcar baixo no sangue.
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): prisão de ventre.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina e pioglitazona:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): gases intestinais (flatulência), inchaço das mãos ou das pernas.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina em associação com pioglitazona e metformina:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): inchaço das mãos ou das pernas.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina em associação com insulina (com ou sem metformina):
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): gripe.
Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): boca seca.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina isoladamente em estudos clínicos ou durante a utilização pós-aprovação isoladamente e/ou com outros medicamentos para a diabetes:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): açúcar baixo no sangue, dor de cabeça, infeção das vias respiratórias superiores, irritação ou corrimento nasal e garganta irritada, osteoartrite, dor nos braços ou pernas.
Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): tonturas, prisão de ventre, comichão.
Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas): número reduzido de plaquetas.
Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): problemas renais (por vezes a necessitar de diálise),

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

vómitos, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, doença intersticial dos pulmões, penfigóide bolhoso (um tipo de bolhas na pele).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sitagliptina Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sitagliptina Aurovitas
A substância ativa é a sitagliptina (sob a forma de cloridrato mono-hidratado).

Cada comprimido de revestido por película de Sitagliptina Aurovitas 25 mg contém 25 mg de sitagliptina (sob a forma de cloridrato mono-hidratado).

Cada comprimido de revestido por película de Sitagliptina Aurovitas 50 mg contém 50 mg de sitagliptina (sob a forma de cloridrato mono-hidratado).

Cada comprimido de revestido por película de Sitagliptina Aurovitas 100 mg contém 100 mg de sitagliptina (sob a forma de cloridrato mono-hidratado).

Os outros componentes do núcleo são: celulose microcristalina (Grau 102), hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódida, estearil fumarato de sódio, estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento são: álcool polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sitagliptina Aurovitas e contéudo da embalagem
Sitagliptina Aurovitas 25 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor de rosa, redondos, biconvexos, com gravação “SG” de um lado e “25” do outro. Diametro: aprox. 6,2 mm.

Sitagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, bege-claros, redondos, biconvexos, com gravação “SG” de um lado e “50” do outro. Diametro: aprox. 8 mm.

APROVADO EM
11-01-2022
INFARMED

Sitagliptina Aurovitas 100 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, beges, redondos, biconvexos, com gravação “SG” de um lado e “100” do outro. Diametro: aprox. 9,9 mm.

Este medicamento está disponível em blisters de 14 e 28 comprimidos.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Phar, Unipessoal Lda.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em