

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sitagliptina Ciclum 25 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Ciclum 50 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Ciclum 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sitagliptina Ciclum
3. Como tomar Sitagliptina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sitagliptina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sitagliptina Ciclum 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.

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) acumula-se no seu sangue. 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 Ciclum

Não tome Sitagliptina Ciclum

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

Advertências e precauções

Foram reportados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes tratados com sitagliptina (ver secção 4).

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

Informe o seu médico se tem ou já teve:

- uma doença do pâncreas (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 vômitos)
- quaisquer problemas de rins atuais ou passados
- uma reação alérgica a Sitagliptina Ciclum (ver secção 4)

É improvável 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 este medicamento 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 Ciclum

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

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 seu sangue podem ter de ser verificados se estiver a tomar Sitagliptina Ciclum.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 planejar 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.

Tomar este medicamento em associação com medicamentos denominados sulfonilureias ou com insulina pode causar níveis baixos de açúcar (hipoglicemia), que pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou trabalhar sem uma base de apoio segura.

Sitagliptina Ciclum contém sódio

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

Sitagliptina Ciclum contém lactose

Sitagliptina Ciclum contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sitagliptina Ciclum

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

Posologia

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de 100 mg uma vez por dia.

Modo de administração

Para tomar por via oral. Sitagliptina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos e bebidas.

Problemas renais

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

Outros medicações e recomendações

O seu médico poderá receitar-lhe este medicamento isoladamente ou com certos 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 continue a dieta e exercício físico recomendados pelo seu médico enquanto tomar Sitagliptina Ciclum.

Se tomar mais Sitagliptina Ciclum do que deveria

Se tomar mais do que a dose receitada deste medicamento, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Ciclum

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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sitagliptina Ciclum

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.

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 Sitagliptina Ciclum e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- dor grave e persistente no abdómen (área 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).
- reação alérgica grave, 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.
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 secundários após adicionar sitagliptina à metformina:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- nível baixo açúcar no sangue
- náuseas
- gases intestinais
- vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor no estômago
- diarreia
- prisão de ventre
- sonolência

Alguns doentes apresentaram o seguinte efeito secundário quando iniciaram a associação de sitagliptina e metformina:

Frequentes

- diferentes tipos de mal-estar no estômago

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

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- nível baixo de açúcar no sangue

Frequentes

- prisão de ventre

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam sitagliptina e pioglitazona:

Frequentes

- gases intestinais (flatulência)
- inchaço das mãos ou das pernas

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam sitagliptina em associação com pioglitazona e metformina:

Frequentes

- inchaço das mãos ou das pernas

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam sitagliptina em associação com insulina (com ou sem metformina):

Frequentes

- gripe

Pouco frequentes

- boca seca

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam sitagliptina isoladamente em estudos clínicos ou durante a utilização pós-aprovação isoladamente e/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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- número reduzido de plaquetas

Desconhecido

- problemas renais (por vezes a necessitar de diálise)
- vômitos
- dor nas articulações
- dor muscular
- dor nas costas
- doença intersticial dos pulmões
- penfigoide 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 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 Sitagliptina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("VAL"). 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sitagliptina Ciclum

- A substância ativa é sitagliptina. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém cloridrato de sitagliptina equivalente a 25 mg de sitagliptina.
- A substância ativa é sitagliptina. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém cloridrato de sitagliptina equivalente a 50 mg de sitagliptina.
- A substância ativa é sitagliptina. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém cloridrato de sitagliptina equivalente a 100 mg de sitagliptina.

• Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio, estearato de magnésio.

- O revestimento por película contém: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro vermelho (E172)
- O revestimento por película contém: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol/polietilenoglicol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)
- O revestimento por película contém: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol/polietilenoglicol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Sitagliptina Ciclum e conteúdo da embalagem

Sitagliptina Ciclum 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor rosa, aproximadamente com 6 mm de diâmetro e com a marcação "LC" numa das faces.

Sitagliptina Ciclum 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor laranja, aproximadamente com 8 mm de diâmetro e com a marcação "C" numa das faces.

Sitagliptina Ciclum 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor bege, aproximadamente com 9,8 mm de diâmetro e com a marcação "L" numa das faces.

Sitagliptina Ciclum está disponível em embalagens com blisters contendo 14, 28, 30 e 56 comprimidos e em frascos de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espanha

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services BV
Van de Reijtstraat 31 E
NL-4814 Breda
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda:	Sitagliptine CF 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine CF 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Alemanha:	Sitagliptin STADA 25 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Áustria:	Sitagliptin STADA 25 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Bélgica:	Sitagliptin EG 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptin EG 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptin EG 100 mg, filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Sitagliptin STADA
Espanha:	Sitagliptina STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia:	Sitagliptin STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
França:	Sitagliptine EG 25 mg, comprimé pelliculé Sitagliptine EG 50 mg, comprimé pelliculé Sitagliptine EG 100 mg, comprimé pelliculé
Grécia:	σιταγλιπτίνης STADA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (SITAGLIPTIN/STADA 25 mg film-coated tablets) σιταγλιπτίνης STADA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

	(SITAGLIPTIN/STADA 50 mg film-coated tablets)
	σιταγλιπτίνης STADA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	(SITAGLIPTIN/STADA 100 mg film-coated tablets)
Islândia:	Sitagliptin STADA 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburgo:	Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés
Polónia:	Sitagliptin STADA
Portugal:	Sitagliptina Ciclum
Rep. Checa:	Sitagliptin STADA
Suécia:	Sitagliptin STADA 25 mg filmdragerad tablet Sitagliptin STADA 50 mg filmdragerad tablet Sitagliptin STADA 100 mg filmdragerad tablet
Eslováquia:	Sitagliptin STADA 100 mg
Eslovénia:	Sitagliptin STADA 50 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em