APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Sitagliptina Farmoz 25 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Sitagliptina Farmoz 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

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

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 Farmoz

Não tome Sitagliptina Farmoz

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sitagliptina Farmoz.

Foram comunicados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes a tomar sitagliptina (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 Sitagliptina Farmoz.

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 à sitagliptina (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 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 se sabe se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Outros medicamentos e Sitagliptina Farmoz

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

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 Farmoz 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”.

3. Como tomar Sitagliptina Farmoz

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

A dose habitual recomendada é:

- um comprimido revestido por película de 100 mg
- uma vez por dia
- por via oral

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

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 em monoterapia 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 Farmoz.

Se tomar mais Sitagliptina Farmoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Farmoz

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 Farmoz

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

PARE de tomar Sitagliptina Farmoz e contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários 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,

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

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 secundários após a adição da sitagliptina à metformina:
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 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 secundários enquanto tomavam sitagliptina em associação com uma sulfonilureia e metformina:
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): açúcar baixo 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: 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
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)

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sitagliptina Farmoz

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 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 Farmoz

-A substância ativa é a sitagliptina. Cada comprimido revestido por película contém malato de sitagliptina, equivalente a 25 mg de sitagliptina.

-Os outros componentes são: No núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Qual o aspeto de Sitagliptina Farmoz e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película redondo, convexo, de cor a amarela a amarelada.

Blisters opacos de PVC/PE/PVDC-Alu.

Embalagens de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

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