

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Sitagliptina Krka 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) 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 Krka

Não tome Sitagliptina Krka

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 Krka (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 Krka.

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 vômitos),  
quaisquer problemas de rins atuais ou passados,  
uma reação alérgica ao Sitagliptina Krka (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 Krka 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 Krka**

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 Krka.

**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 Krka 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 Krka

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.

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.

Sitagliptina Krka 50 mg e 100 mg pode ser dividido em doses iguais.

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 Krka.

Se tomar mais Sitagliptina Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Krka

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 Krka

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.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

PARE de tomar Sitagliptina Krka 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 vômitos, 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 secundários após a adição da sitagliptina à metformina:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): açúcar baixo 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 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: obstipação.

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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Sitagliptina Krka

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Krka

A substância ativa é sitagliptina.

Sitagliptina Krka 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de sitagliptina.  
Sitagliptina Krka 50 mg comprimidos revestidos por película  
Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de sitagliptina.  
Sitagliptina Krka 100 mg comprimidos revestidos por película  
Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de sitagliptina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo e estearato de magnésio.

Película de revestimento:

Opadry branco 85F280010 II HP (contendo (álcool polivinílico), dióxido de titânio (E171), talco), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Ver secção 2 "Sitagliptina Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Sitagliptina Krka e conteúdo da embalagem

Sitagliptina Krka 25 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película rosa, ligeiramente biconvexos, gravados com a marca K25 numa das faces do comprimido (aproximadamente com 7 mm de diâmetro e de 2,0 - 3,2 mm de espessura).

Sitagliptina Krka 50 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película laranjas claro, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados do comprimido. O comprimido tem gravado a marca K numa dos lados da ranhura e a marca 25 do outro lado da ranhura (aproximadamente com 9 mm de diâmetro e de 2,8 - 3,8 mm de espessura). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sitagliptina Krka 100 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película de castanhos alaranjados, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados do comprimido. O comprimido tem gravado a marca K numa dos lados da ranhura e a marca 100 do outro lado da ranhura (aproximadamente com 11 mm de diâmetro e de 3,3 - 4,5 mm de espessura). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sitagliptina Krka está disponível em embalagens contendo de 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bélgica	Sitagliptin Krka 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Krka 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Sitagliptin Krka
Eslováquia	Sitagliptin Krka 25 mg filmom obalené tablety Sitagliptin Krka 50 mg filmom obalené tablety Sitagliptin Krka 100 mg filmom obalené tablety
Espanha	Sitagliptin Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptin Krka 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptin Krka 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Sitagliptin Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Krka 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Sitagliptin Krka 25 mg film-coated tablets Sitagliptin Krka 50 mg film-coated tablets Sitagliptin Krka 100 mg film-coated tablets
Islândia	Sitagliptin Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Sitagliptin Krka
Portugal	Sitagliptina Krka
Reino Unido	Sitagliptin Krka 25 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Krka 50 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Krka 100 mg Film-coated Tablets
Suécia	Sitagliptin Krka 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Krka 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Krka 100 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de: Portugal/Infarmed, I.P.