

Folheto informativo: Informação para o paciente

Sitagliptina Liconsa 25 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Liconsa 50 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Liconsa 100 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina

Leia este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais alguma questão, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o transmita a outras pessoas. Poderá causar-lhes danos, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Caso sinta algum efeito secundário, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito secundário não incluído neste folheto. Consultar a secção 4.

O que está neste folheto

1. O que é Sitagliptina Liconsa e para que é usado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sitagliptina Liconsa
3. Como tomar Sitagliptina Liconsa
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar Sitagliptina Liconsa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sitagliptina Liconsa e para que é usado

Sitagliptina Liconsa contém a substância ativa sitagliptina, pertencente ao grupo de medicamentos chamados inibidores DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes 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 produzido pelo organismo.

O seu médico prescreveu este medicamento para ajudar a baixar o nível de açúcar no sangue, que é demasiado elevado devido à sua diabetes tipo 2. Este medicamento pode ser utilizado por si só ou combinado com outros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureias ou glitazonas) que baixam o nível de açúcar no sangue, que já pode estar a tomar para a sua diabetes juntamente com um plano de alimentação e exercício.

O que é a diabetes tipo 2?

A diabetes tipo 2 é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente e a insulina que o seu corpo produz não funciona tão bem quanto deveria. O seu corpo também pode produzir demasiado açúcar.

Quando isto acontece, o açúcar (glicose) acumula-se no sangue. Tal pode levar a problemas médicos graves como doenças cardíacas, doenças renais, cegueira e amputação.

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

Não tome Sitagliptina Liconsa

- se é alérgico à sitagliptina ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes que tomaram Sitagliptina Liconsa (consultar a secção 4).

Se encontrar bolhas na pele, pode ser sinal de uma doença chamada penfigoide bolhoso. O seu médico pode pedir-lhe que deixe de tomar Sitagliptina Liconsa.

Informe o seu médico se tem ou já teve:

- uma doença do pâncreas (como a pancreatite)
- cálculos biliares, dependência do álcool ou níveis muito elevados de triglicéridos (uma forma de gordura) no sangue.
Estas doenças podem aumentar o seu risco de contrair pancreatite (consultar a secção 4).
- diabetes tipo 1
- cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes com elevada quantidade de açúcar no sangue, perda rápida de peso, náuseas ou vómitos)
- qualquer problema renal passado ou atual.
- uma reação alérgica a Sitagliptina Liconsa (consultar a secção 4).

É pouco provável que este medicamento provoque um nível baixo de açúcar no sangue, porque não funciona quando o seu nível de açúcar no sangue está baixo. No entanto, quando este medicamento é utilizado em combinação com um medicamento de sulfonilureia ou com insulina, pode surgir um nível baixo açúcar no sangue (hipoglicémia). O seu médico poderá reduzir a dose do medicamento de sulfonilureia ou insulina.

Crianças e adolescentes

As crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem utilizar este medicamento.

Não é eficaz em crianças e adolescentes entre os 10 e os 17 anos de idade. Desconhece-se se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças com idade inferior a 10 anos de idade.

Outros medicamentos e Sitagliptina Liconsa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente ou poderá vir a tomar outros medicamentos.

Nomeadamente, informe o seu médico se estiver a tomar digoxina (um medicamento utilizado para tratar batimentos cardíacos irregulares e outros problemas cardíacos). O nível de digoxina no seu sangue pode precisar de ser verificado se tomar com Sitagliptina Liconsa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pode estar grávida ou se está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento, antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez.

Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno. Não deve tomar este

medicamento se está a amamentar ou planeia amamentar.

Condução e utilização de máquinas

Este medicamento não produz efeitos sobre, nem influencia negligentemente, a capacidade de condução e utilização de máquinas. No entanto, foram relatadas vertigens e sonolência, que podem afetar a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Tomar este medicamento em combinação com medicamentos chamados sulfonilureias ou com insulina pode causar hipoglicémia, o que pode afetar a sua capacidade de condução e utilização de máquinas ou de trabalhar sem uma base de apoio seguro.

Sitagliptina Liconsa contém sódio e lactose

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente “sem sódio”.

Lactose (Apenas para comprimidos de 25 mg)

Caso o seu médico lhe tenha dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sitagliptina Liconsa

Tome sempre este medicamento da forma recomendada pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza.

A dose habitual recomendada é:

- 1 comprimido revestido por película de 100 mg
- uma vez por dia
- pela boca

Se tiver problemas renais, o seu médico pode prescrever doses mais baixas (tais como 25 mg ou 50 mg).

Pode tomar este medicamento com ou sem comida e bebida.

O seu médico pode prescrever este medicamento por si só ou com outros medicamentos que baixam o nível de açúcar no sangue.

A dieta e o exercício podem ajudar o seu corpo a utilizar melhor o açúcar no sangue. É importante manter a dieta e o exercício recomendados pelo seu médico enquanto toma Sitagliptina Liconsa.

Se tomar mais Sitagliptina Liconsa do que deveria

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

Caso se esqueça de tomar Sitagliptina liconsa

Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até ao momento da sua próxima dose, ignore a dose não tomada e volte ao seu horário regular. Não tome uma dose

dupla deste medicamento.

Se parar de tomar Sitagliptina Lioconsa

Continue a tomar este medicamento enquanto o seu médico o prescrever 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 tiver mais alguma questão quanto à utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem toda a gente os apresente.

PARE de tomar Sitagliptina Liconsa e contacte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Dor severa e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode chegar às costas com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sinais de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Se tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupções cutâneas, urticária, bolhas na pele/descamação da pele e inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que possam causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico. O seu médico pode prescrever um medicamento para tratar a sua reação alérgica e um medicamento diferente para a sua diabetes.

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários após terem adicionado sitagliptina à metformina: Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas): nível baixo de açúcar no sangue, náuseas, flatulência, vômitos Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas): dores de estômago, diarreia, obstipação, sonolência

Alguns pacientes experimentaram diferentes tipos de desconforto no estômago ao iniciar a combinação de sitagliptina e metformina (a frequência é frequente).

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomaram sitagliptina em combinação com sulfonilureia e metformina:

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

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomaram sitagliptina e pioglitazona: Frequentes: flatulência, inchaço das mãos ou das pernas

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomaram sitagliptina em combinação com pioglitazona e metformina:

Frequentemente: inchaço das mãos ou das pernas

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomaram sitagliptina em combinação com insulina (com ou sem metformina):

Frequentemente: gripe

Pouco frequentes: boca seca

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam apenas sitagliptina em estudos clínicos ou durante a utilização pós-aprovação e/ou com outros medicamentos para a diabetes:

Frequentes: nível baixo de açúcar no sangue, dores de cabeça, infeção respiratória superior, nariz entupido ou a pingar, inflamação da garganta, osteoartrite, dores nos braços ou pernas

Pouco frequentes: tonturas, obstipação, prurido

Raros: número reduzido de plaquetas

Frequência desconhecida: problemas renais (por vezes exigindo diálise), vômitos, dores nas articulações, dores musculares, dores nas costas, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha de pele)

Comunicação de efeitos secundários

Caso sinta algum efeito secundário, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito secundário não incluído neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema de comunicação nacional, mencionado no Anexo V. Ao comunicar efeitos secundários, pode ajudar a fornecer mais informações quanto à segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sitagliptina Liconsa

Manter este medicamento fora do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou frasco e embalagem exterior após “VAL.”. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Este medicamento não requer condições de armazenamento especiais.

Não descarte medicamentos para águas residuais ou com o lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras

informações

Qual a composição de Sitagliptina Liconsa

- A substância ativa é a sitagliptina.
Sitagliptina Liconsa 25 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monoidratado equivalente a 25 mg de sitagliptina.
Sitagliptina Liconsa 50 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monoidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina.
Sitagliptina Liconsa 100 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monoidratado equivalente a 100 mg de sitagliptina.

- Os outros ingredientes são:
Núcleo do comprimido: Hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, estearil fumarato de sódio e estearato de magnésio
Revestimento por película (25 mg): Lactose monoidratada, hipromelose dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro vermelho
Revestimento por película (50 mg): Álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho
Revestimento por película (100 mg): Álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho

Aspetto do Sitagliptina Liconsa e conteúdos da embalagem

Sitagliptina Liconsa 25 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos de forma redonda, biconvexa, revestidos por película, de aproximadamente 6 mm de diâmetro, cor-de-rosa, com “LC” gravado de um lado e lisos do outro.

Sitagliptina Liconsa 50 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos de forma redonda, biconvexa, revestidos por película, de aproximadamente 8 mm de diâmetro, cor de laranja, com “C” gravado de um lado e lisos do outro.

Sitagliptina Liconsa 100 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos de forma redonda, biconvexa, revestidos por película, de aproximadamente 9,8 mm de diâmetro, bege, com “L” gravado de um lado e lisos do outro.

Sitagliptina Liconsa 25 mg comprimidos revestidos por película embalados em

- Blisters compostos por PVC/PVDC Alumínio OPACO contendo 10, 14, 28, 30, 98 e 100 comprimidos revestidos por película
- Frasco HDPE branco com dessecante de sílica gel na tampa de plástico com rosca contendo 100 comprimidos revestidos por película

Sitagliptina Liconsa 50 mg comprimidos revestidos por película embalados em

- Blisters compostos por PVC/PVDC Alumínio OPACO contendo 10, 14, 28, 30, 98 e 100 comprimidos revestidos por película
- Frasco HDPE branco com dessecante de sílica gel na tampa de plástico com rosca contendo 100 comprimidos revestidos por película

Sitagliptina Liconsa 100 mg comprimidos revestidos por película embalados em

- Blisters compostos por PVC/PVDC Alumínio OPACO contendo 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 e 120 comprimidos revestidos por película
- Frasco HDPE branco com dessecante de sílica gel na tampa de plástico com rosca contendo 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Comercialização
Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
Alcalá de Henares,
28805 Madrid
Spain

Fabricante

[A ser preenchido a nível
nacional]

Este medicamento é autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes denominações:

[A ser preenchido a nível
nacional]

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser preenchido a
nível nacional]