

APROVADO EM  
18-06-2021  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Sitagliptina Mylan e para que é utilizada

Sitagliptina Mylan 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 Mylan

Não tome Sitagliptina Mylan

- 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 Mylan (ver secção 4).

Se tiver formação de bolhas na pele, pode ser um sinal de uma situação chamada penfigoide bolhoso.

O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Sitagliptina Mylan.

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 ao Sitagliptina Mylan (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 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 Mylan

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 Mylan.

#### 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 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.

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 Mylan 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 Mylan

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.

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 Mylan.

Se tomar mais Sitagliptina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Mylan

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 Mylan

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.

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 Mylan 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 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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  
Frequentemente: prisão de ventre

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

Frequentemente: 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:

Frequentemente: inchaço das mãos ou das pernas

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

Frequentemente: gripe

Pouco frequentes: 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:

Frequentemente: 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), 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>

(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 Mylan

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 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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sitagliptina Mylan

Sitagliptina Mylan 25 mg:

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

Sitagliptina Mylan 50 mg:

- A substância ativa é a sitagliptina. Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina.

Sitagliptina Mylan 100 mg:

- A substância ativa é a sitagliptina. Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina mono-hidratado equivalente a 100 mg de sitagliptina.

Os outros componentes são: No núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, hidrogenofosfato de cálcio e estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém: álcool polivinílico, macrogol, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sitagliptina Mylan e conteúdo da embalagem

Sitagliptina Mylan 25 mg: comprimidos revestidos por película redondos e biconvexos, de cor rosa, com "M" numa face e "SL1" na outra face.

Sitagliptina Mylan 50 mg: comprimidos revestidos por película redondos e biconvexos, castanhos claros, com "M" numa face e "SL2" na outra face.

Sitagliptina Mylan 100 mg: comprimidos revestidos por película redondos e biconvexos, castanhos, com "M" numa face e "SL3" na outra face.

Sitagliptina Mylan 25 mg: os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters (OPA/Alumínio/PVC//Alumínio) com 14, 28, 30, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película ou em blisters destacáveis para dose unitária de OPA/Alumínio/PVC//Alumínio com 14 × 1, 28 × 1 ou 30 × 1 comprimidos revestidos por película ou em embalagens calendário com 28 comprimidos revestidos por película e em frascos de plástico brancos com uma tampa de rosca branca com 98, 100 ou 250 comprimidos revestidos por película.

Sitagliptina Mylan 50 mg: os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters (OPA/Alumínio/PVC//Alumínio) com 14, 28, 30, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película ou em blisters destacáveis para dose unitária de OPA/Alumínio/PVC//Alumínio com 14 × 1, 28 × 1 ou 56 × 1 comprimidos revestidos por película ou em embalagens calendário com 28 comprimidos revestidos por película e em frascos de plástico brancos com uma tampa de rosca branca com 98, 100 ou 250 comprimidos revestidos por película.

Sitagliptina Mylan 100 mg: os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters (OPA/Alumínio/PVC//Alumínio) com 14, 28, 30, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película ou em blisters destacáveis para dose unitária de OPA/Alumínio/PVC//Alumínio com 14 × 1, 28 × 1 ou 56 × 1 comprimidos revestidos por película ou em embalagens calendário com 28 comprimidos revestidos por película ou 56 comprimidos revestidos por película e em frascos de plástico brancos com uma tampa de rosca branca com 98, 100 ou 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Medis International as

Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, República Checa

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Hungria

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

Dinamarca Sitagliptin Mylan

Áustria Sitagliptin Mylan 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten

Chipre Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets

República Sitagliptin Mylan

Checa



Grécia	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets
Espanha	Sitagliptina Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos EFG
Finlândia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
França	Sitagliptine Mylan 25 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Mylan, 50 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Mylan 100 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten
Irlanda	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Islândia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	Sitagliptin Mylan
Países Baixos	Sitagliptine Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sitagliptina Mylan
Eslováquia	Sitagliptin Mylan 50 mg, Sitagliptin Mylan 100 mg
Suécia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em