

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Sitagliptina Sandoz Farmacêutica e para que é utilizado

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica

Não tome Sitagliptina Sandoz Farmacêutica

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sitagliptina Sandoz Farmacêutica.

Foram reportados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes tratados com Sitagliptina Sandoz Farmacêutica (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 Farmacêutica.

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 Sandoz Farmacêutica (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 Sandoz

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 Sandoz.

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. 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 Sandoz Farmacêutica contém sódio

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

### 3. Como tomar Sitagliptina Sandoz Farmacêutica

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 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 Sandoz Farmacêutica.

Se tomar mais Sitagliptina Sandoz Farmacêutica do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Sandoz Farmacêutica

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 Sandoz Farmacêutica

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 Sandoz Farmacêutica e contacte um médico imediatamente se notar 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 imediatamente o seu médico. 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 diferentes tipos de mal-estar no estômago quando iniciaram a associação de sitagliptina e metformina (frequente).

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.

Rara: número reduzido de plaquetas.

Frequência desconhecida: problemas renais (por vezes a necessitar de diálise), vômitos, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, inflamação dos pulmões (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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sitagliptina Sandoz Farmacêutica

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Abra o blister imediatamente antes de tomar os comprimidos.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de adulteração.

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 Sandoz Farmacêutica

A substância ativa é a sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monohidratado equivalente a 25 mg de sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monohidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sitagliptina monohidratado equivalente a 100 mg de sitagliptina.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio (E341), celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b), estearil fumarato de sódio, hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), macrogol (E1521), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172, aplicável apenas para a dosagem de 100 mg) e talco (E553b).

Qual o aspeto de Sitagliptina Sandoz Farmacêutica e conteúdo da embalagem

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película biconvexos, rosa, redondos, com "ST 25" numa das faces; diâmetro 5,7 - 6,6 mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película biconvexos, rosa-claros, redondos, com "ST 50" numa das faces; diâmetro 7,7 - 8,6 mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película biconvexos, castanho-claros, redondos, com "ST 100" numa das faces; diâmetro 9,7 - 10,6 mm.

Sitagliptina Sandoz Farmacêutica está disponível em blisters de OPA/Al/PVC//Al e blisters transparentes de PVC/PE/PVDC//Al contendo 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 ou 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

APROVADO EM  
22-07-2022  
INFARMED

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D, 9220 Lendava  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021.