

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Sandoz 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Sitagliptina Sandoz 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

Não tome Sitagliptina Sandoz

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

Advertências e precauções

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

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 vómitos).
- Quaisquer problemas de rins atuais ou passados.
- Uma reação alérgica a Sitagliptina Sandoz (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 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

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.

Se tomar mais Sitagliptina Sandoz 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

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

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 e contacte um médico imediatamente se notar 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 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis enquanto tomavam sitagliptina e pioglitazona:

Frequentes: 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:

Frequentes: inchaço das mãos ou das pernas

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

Frequentes: 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:

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

Raros: 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 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

5. Como conservar Sitagliptina Sandoz

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Sandoz

A substância ativa é a sitagliptina.

Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película

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

Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película

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

Sitagliptina Sandoz 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:

No núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio (E341(ii)), amido glicolato de sódio, estearato de magnésio (E470b).

O revestimento contém:

Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película

álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película
álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172)

Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película
álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sitagliptina Sandoz e conteúdo da embalagem

Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película redondo, rosa, com a gravação "25" numa das faces, com uma dimensão de $6,2 \pm 0,2$ mm.

Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película redondo, bege-claro, com a gravação "50" numa das faces, com uma dimensão de $8,0 \pm 0,2$ mm.

Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película redondo, bege, com a gravação "100" numa das faces, com uma dimensão de $9,9 \pm 0,2$ mm.

Blisters opacos de PVC/PE/PVDC -alumínio ou OPA/Alu/PVC- alumínio, perfurados ou não perfurados.

25 mg

Embalagens de 14, 28, 56, 98, 112, 196 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 112 (2 embalagens de 56) e 196 (2 embalagens de 98) comprimidos revestidos por película.

50 mg

Embalagens de 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 112 (2 embalagens de 56) e 196 (2 embalagens de 98) comprimidos revestidos por película.

100 mg

Embalagens de 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 112 (2 embalagens de 56) e 196 (2 embalagens de 98) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 26-05-2022 INFARMED

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
Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grécia

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em