Folheto informativo: Informação para o doente

Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Teva 50 mg comprimidos revestidos por película
Sitagliptina Teva 100 mg fcomprimidos 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sitagliptina Teva
3. Como tomar Sitagliptina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
Como conservar Sitagliptina Teva
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Sitagliptina Teva e para que é utilizado

Sitagliptina Teva 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 dos membros.

O que precisa de saber antes de tomar Sitagliptina Teva

NÃO tome Sitagliptina Teva
- 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 (ver secção 4).

APROVADO EM
01-03-2017
INFARMED

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 à sitagliptina (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 se sabe se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Sitagliptina Teva
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 Teva.

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 notificadas 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

Como tomar Sitagliptina Teva

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).

Os comprimidos de 50 mg e de 100 mg podem ser divididos em doses iguais.

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 Teva.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sitagliptina Teva
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 Teva
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 secundários possíveis

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

PARE de tomar Sitagliptina Teva e contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:
Dor grave e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode atingir as suas costas com ou sem náuseas e vómitos, 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): baixo nível de açúcar no sangue, náuseas, flatulência, vómitos
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): baixo nível de açúcar no sangue
Frequentes: prisão de ventre

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários enquanto tomavam sitagliptina e pioglitazona:
Frequentes: 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: baixo nível de açúcar 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
Frequência desconhecida: problemas renais (por vezes a necessitar de diálise), vómitos, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, doença pulmonar intersticial

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sitagliptina Teva

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.

APROVADO EM
01-03-2017
INFARMED

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 Teva
A substância ativa é a sitagliptina
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém malato de sitagliptina equivalente a 25mg de sitagliptina
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém malato de sitagliptina equivalente a 50 mg de sitagliptina.
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém malato de sitagliptina equivalente a 100 mg de sitagliptina.
Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
O revestimento do comprimido contém: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
Os comprimidos de 25 mg também contêm óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Sitagliptina Teva e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de 25 mg são comprimidos revestidos por película redondos, beges a cor-de-rosa. Um dos lados é gravado com "S25" e o outro lado é liso.
Os comprimidos de 50 mg são comprimidos revestidos por película redondos, beges a cor de pêssego. Um dos lados tem uma ranhura e é gravado com "S|50". O outro lado tem uma ranhura.
Os comprimidos de 100 mg são comprimidos revestidos por película redondos, castanho a cor de laranja. Um dos lados tem uma ranhura e é gravado com "S|100". O outro lado tem uma ranhura.

Sitagliptina Teva está disponível em embalagens de blister de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 120 comprimidos, em embalagens calendário de 14, 28, 56 e 98 comprimidos e em embalagens de dose unitária de 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 e 120x1 comprimidos.

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
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042
Hungria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Reino Unido

APROVADO EM
01-03-2017
INFARMED

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

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

Áustria	Sitagliptin ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Bélgica	Sitagliptine Teva 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptine Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptine Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgária	Ситаглиптин Тева 25 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 50 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 100 mg, филмирани таблетки
República Checa	Sitagliptin Teva 100 mg, potahované tablety
Alemanha	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Dinamarca	Sitagliptin Teva
Estónia	Sitagliptin Teva
Espanha	Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Sitagliptine Teva 25 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 50 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé
Croácia	Sitagliptin Pliva 25 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Pliva 50 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Pliva 100 mg filmom obložene tablete
Hungria	Sitagliptin Teva 25 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 50 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 100 mg filmtabletta
Irlanda	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets

APROVADO EM
01-03-2017
INFARMED

Islândia	Sitagliptin ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur
	Sitagliptin ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur
	Sitagliptin ratiopharm 100 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	SITAGLIPTIN TEVA 25 mg compresse rivestite con film
	SITAGLIPTIN TEVA 50 mg compresse rivestite con film
	SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite con film
Lituânia	Sitagliptin Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
	Sitagliptin Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
	Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
	Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Letónia	Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Holanda	Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
	Sitagliptine Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
	Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Sitagliptin Teva
Portugal	Sitagliptina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película
	Sitagliptina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película
	Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Roménia	Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Suécia	Sitagliptin Teva
Eslovénia	Sitagliptin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
	Sitagliptin Teva 50 mg filmsko obložene tablete
	Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Sitagliptin Teva 50 mg
	Sitagliptin Teva 100 mg
Reino Unido	Sitagliptin Teva 25 mg Film-coated Tablets
	Sitagliptin Teva 50 mg Film-coated Tablets
	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em