

Prospecto: Información para el paciente

Sitagliptina Viatris 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Viatris 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sitagliptina Viatris 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sitagliptina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Viatris
3. Cómo tomar Sitagliptina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sitagliptina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sitagliptina Viatris y para qué se utiliza

Sitagliptina contiene el principio activo sitagliptina, que pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4) que reduce los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudar a reducir su nivel de azúcar en sangre, que es demasiado alto debido a su diabetes de tipo 2. Este medicamento puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el nivel de azúcar en la sangre, y que quizá ya esté tomando para su diabetes junto con un plan de alimentación y ejercicio.

¿Qué es la diabetes de tipo 2?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce no funciona tan bien como debería. El cuerpo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede provocar problemas médicos graves, como enfermedades del corazón, del riñón, ceguera y amputación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina Viatris

No tome Sitagliptina Viatris:

- Si es alérgico a la sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que toman sitagliptina (ver sección 4).

Si se le forman ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar sitagliptina.

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- una enfermedad del páncreas (como la pancreatitis)
- cálculos biliares, dependencia del alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (una forma de grasa) en su sangre.

Estas enfermedades pueden aumentar su probabilidad de padecer pancreatitis (ver sección 4).

- diabetes mellitus tipo 1
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con altos niveles de azúcar en sangre, pérdida rápida de peso náuseas o vómitos)
- cualquier problema renal pasado o presente.
- una reacción alérgica a sitagliptina (ver sección 4).

Es poco probable que este medicamento provoque una bajada de azúcar en la sangre, ya que no actúa cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo. Sin embargo, cuando este medicamento se utiliza en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede producirse una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

No deben tomar este medicamento niños ni adolescentes menores de 18 años. No es eficaz en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico especialmente si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardíaco irregular y otros problemas cardíacos). Puede ser necesario controlar el nivel de digoxina en su sangre si se toma con sitagliptina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia o planea estarlo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han notificado mareos y somnolencia, que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

La toma de este medicamento en combinación con medicamentos denominados sulfonilureas o con insulina puede provocar hipoglucemia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sitagliptina Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- un comprimido recubierto con película de 100 mg
- una vez al día
- por vía oral

Si tiene problemas renales, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg o 50 mg).

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos o bebida

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendados por su médico mientras toma sitagliptina.

Si toma más Sitagliptina Viatris del que debe

Si toma más de la dosis prescrita de este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sitagliptina Viatris

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no lo recuerda hasta la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y vuelva a su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina Viatris

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que pueda seguir ayudándole a controlar su nivel de azúcar en sangre. No deje de tomar este medicamento antes de consultarle a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

DEJE de tomar sitagliptina y póngase en contacto con un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

Dolor grave y persistente en el abdomen (zona del estómago) que podría llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que podrían ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Si tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y llame a su médico inmediatamente. Su médico puede recetarle un medicamento para tratar la reacción alérgica y otro para la diabetes.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios después de añadir sitagliptina a la metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): disminución de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia

Algunos pacientes han experimentado diferentes tipos de malestar estomacal al comenzar la combinación de sitagliptina y metformina (la frecuencia es clasificada como frecuente).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajo nivel de azúcar en sangre

Frecuente: estreñimiento

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina y pioglitazona:

Frecuente: flatulencia, hinchazón de manos o piernas

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuente: hinchazón de las manos o las piernas

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuente: gripe

Poco frecuente: sequedad de boca.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar sitagliptina sola en estudios clínicos, o durante su uso posterior a la aprobación sola y/o con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuente: bajada de azúcar, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, congestión o secreción nasal y dolor de garganta, osteoartritis, dolor de brazos o piernas

Poco frecuente: mareos, estreñimiento, picor

Rara: reducción del número de plaquetas

Frecuencia no conocida: problemas renales (a veces requieren diálisis), vómitos, dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla cutánea)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sitagliptina Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, en la etiqueta del frasco y en el cartón después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sitagliptina Viatris

- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente 25 mg de sitagliptina
- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente 50 mg de sitagliptina
- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene sitagliptina hidrocloreto monohidrato equivalente 100 mg de sitagliptina

Los demás componentes son: En el núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, hidrógeno fosfato de calcio y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene alcohol polivinílico, macrogol, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Sitagliptina Viatrix 25 mg son redondos, biconvexos y de color rosa, marcado con “M” en una cara y “SL1” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Sitagliptina Viatrix 50 mg son redondos, biconvexos y de color marrón claro, marcado con “M” en una cara y “SL2” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Sitagliptina Viatrix 100 mg son redondos, biconvexos y de color marrón, marcado con “M” en una cara y “SL3” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película Sitagliptina Viatrix 25 mg están disponibles en blísteres (OPA/Alu/PVC//Alu) que contienen 14, 28, 30, 56 o 98 comprimidos recubiertos con película, en blísteres unidos perforados OPA/Alu/PVC//Alu que contienen 14 x 1, 28 x 1 o 30 x 1 comprimidos recubiertos con película o en blísteres con calendario que contienen 28 comprimidos recubiertos con película y en frascos de plástico blanco con tapón de rosca blanco que contienen 98, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película Sitagliptina Viatrix 50 mg están disponibles en blísteres (OPA/Alu/PVC//Alu) que contienen 14, 28, 30, 56 o 98 comprimidos recubiertos con película, en blísteres unidos perforados OPA/Alu/PVC//Alu que contienen 14 x 1, 28 x 1 o 56 x 1 comprimidos recubiertos con película o en blísteres con calendario que contienen 28 comprimidos recubiertos con película y en frascos de plástico blanco con tapón de rosca blanco que contienen 98, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película Sitagliptina Viatrix 100 mg están disponibles en blísteres (OPA/Alu/PVC//Alu) que contienen 14, 28, 30, 56 o 98 comprimidos recubiertos con película, en blísteres unidos perforados OPA/Alu/PVC//Alu que contienen 14 x 1, 28 x 1 o 56 x 1 comprimidos recubiertos con película o en blísteres con calendario que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película y en frascos de plástico blanco con tapón de rosca blanco que contienen 98, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

O

Medis International a.s.
Vyrobní zavod Bolatice, Prumyslova 961/16
Bolatice, 747 23
República Checa

O

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1., Komarom, 2900
Hungría

O

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Sitagliptin Mylan
Austria	Sitagliptin Mylan 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Chipre	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets
República Checa	Sitagliptin Mylan
Grecia	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets
España	Sitagliptina Viatrix 25 mg, 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia	Sitagliptine Mylan 25 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Mylan, 50 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Mylan 100 mg comprimé pelliculé
Alemania	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
Islandia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Sitagliptin Mylan
Países Bajos	Sitagliptine Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sitagliptina Mylan

República Eslovaca	Sitagliptin Mylan 50 mg Sitagliptin Mylan 100 mg
Suecia	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tableter
Reino Unido	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>