

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Mapoli 25 mg/ml solución oral EFG** sitagliptina

**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, farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Mapoli y para qué se utiliza**

Este medicamento 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 Mapoli**

### **No tome Mapoli**

- Si es alérgico a la sitagliptina o a alguno 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 este medicamento.

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 Mapoli**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 este medicamento.

### **Uso de Mapoli con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

### **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.

### **Mapoli contiene parahidroxibenzoato de sodio:**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

### **Mapoli contiene alcohol bencílico:**

Alcohol bencílico (E1519): 0,02 mg por 1 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pida consejo a su médico o farmacéutico si padece una enfermedad hepática o renal, o si está embarazada o en período de lactancia. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en su cuerpo y pueden causar efectos secundarios (llamados "acidosis metabólica").

### **Mapoli contiene sodio:**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Mapoli**

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:

- 100 mg (4 ml de solución oral)
- una vez al día
- por vía oral

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

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 este medicamento.

### **Método de administración**

Por favor, utilice la jeringa oral suministrada para administrar su dosis específica - vea las instrucciones más abajo. La jeringa se puede utilizar para medir su dosis extrayendo el líquido hasta la marca correcta de la jeringa.

### **Cómo utilizar la jeringa oral:**

1. Agite bien el frasco, asegurándose de que el tapón esté bien colocado.



2. Retire el tapón.

Nota: Mantenga el tapón cerca para cerrar la botella después de cada uso.



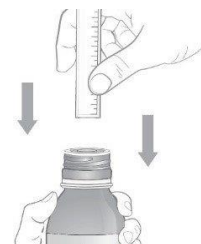
3. Asegúrese de que el adaptador de plástico está dentro del cuello de la botella.

Nota: El adaptador debe permanecer siempre en la botella..



4. Coja la jeringa y compruebe que el émbolo está completamente bajado.

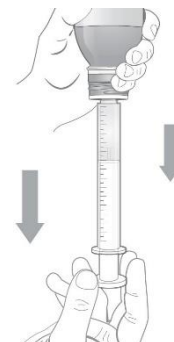
5. Mantenga el frasco en posición vertical e inserte la jeringa oral firmemente en el adaptador de plástico.



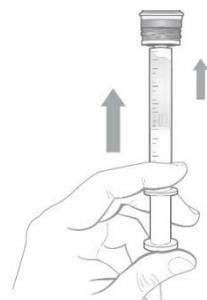
6. Gire todo el frasco con la jeringa boca abajo.



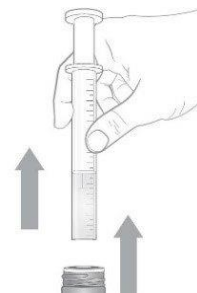
7. Tire lentamente del émbolo hacia abajo para que la jeringa se llene de medicamento. Empuje el émbolo hacia arriba por completo para expulsar cualquier burbuja de aire grande que pueda quedar atrapada dentro de la jeringa oral.



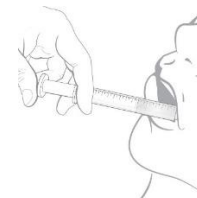
8. A continuación, tire del émbolo lentamente hasta el volumen que necesita para su dosis.



9. Gire todo el frasco con la jeringa hacia arriba y saque la jeringa del frasco.



10. Ahora puede tragar la dosis de medicamento directamente de la jeringa oral. Por favor, asegúrese de estar sentado en posición vertical, y el émbolo debe ser empujado lentamente para permitirle tragar la dosis.



11. Vuelva a colocar el tapón a prueba de niños después de su uso, dejando el adaptador en su lugar.



12. Limpieza: Después del uso, desmonte el émbolo y enjuague tanto el cuerpo como el émbolo con agua del grifo y límpielo con un pañuelo de papel seco y limpio.



### **Si toma más Mapoli 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 Mapoli**

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 Mapoli**

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 sufran.

DEJE de tomar este medicamento 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 (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 Mapoli**

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Después de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Después de la primera apertura del frasco, la solución puede almacenarse durante 90 días.

Desechar cualquier resto de medicamento 90 días después de abrir el frasco.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mapoli**

El principio activo es sitagliptina. Cada ml de solución oral contiene hidrocloreuro de sitagliptina monohidrato, equivalente a 25 mg de sitagliptina.

Los demás componentes son:

Parahidroxibenzoato de sodio (E219), hidroxietilcelulosa (E1525), ácido cítrico (E330), edetato disódico

(E385), polisorbato 80 (E433), butilhidroxianisol (E320), citrato de sodio (E331), polisucra 7477 (que contiene sucralosa (E955) acesulfamo), sabor a frutas del bosque (compuesto por maltodextrina (E1400), almidón modificado (E1400-E1500) (procedente de patata), ácido láctico (E270), alcohol bencílico (E1519), alcohol etílico (E1510), butirato de etilo, aroma a frambuesa, propilenglicol (E1520)), agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mapoli es una solución oral turbia y blanquecina con olor a frutas del bosque. Se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar (tipo III) con cierre anti manipulaciones y tapón a prueba de niños.

La caja de cartón plegada contiene un frasco de vidrio con tapón con 100 ml de solución oral, una jeringa de dosificadora de medicación oral de 5 ml (aplicador, con marcado CE, CE 0459) y graduada con 0,5 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Alemania

#### Responsable de la fabricación:

Labomed Pharmaceutical Company SA  
Metaxa Ioanni 84  
19441 Kropia  
Grecia

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

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.  
C/ Retama 7, 7ª planta  
28045 Madrid  
España

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

<b>País</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Eslovaquia	Mapoli 25 mg/ml perorálny roztok
República Checa	Mapoli 25 mg/ml perorální roztok
España	Mapoli 25 mg/ml solución oral EFG

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023**

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/>