

SIGLIBER

SITAGLIPTINA 25 mg - 50 mg - 100 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Vía Oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es **SIGLIBER** y para qué se utiliza?

SIGLIBER contiene el principio activo sitagliptina el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Este medicamento ayuda a mejorar los niveles de insulina después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo. Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo mismo puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad del corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SIGLIBER**?

No tome **SIGLIBER**:

- Si es alérgico a la sitagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con sitagliptina.

Informe a su médico antes de empezar a tomar **SIGLIBER** si padece o ha padecido:

- una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- cálculos biliares, alcoholismo o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis. (Ver sección 4. Posibles efectos adversos)
- diabetes tipo 1.
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado.
- una reacción alérgica a **SIGLIBER**.

Es improbable que este medicamento provoque caída de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una caída de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No se sabe si este medicamento es seguro y efectivo cuando se usa en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de **SIGLIBER** con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardíaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando **SIGLIBER**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar este medicamento durante el embarazo. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene nula o insignificante influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

3. ¿Cómo tomar **SIGLIBER**?

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

La dosis recomendada es:

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

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg ó 50 mg). Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas. Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre. La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma **SIGLIBER**.

Si toma más **SIGLIBER** del que debe

Si toma más dosis de este medicamento de la que le han prescrito, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"

Si olvidó tomar **SIGLIBER**

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sátese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con **SIGLIBER**

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con 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 **SIGLIBER** y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves: • Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis). Si usted 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 al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): baja de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos. Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, somnolencia. Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuencia calificada como frecuente). Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): baja de azúcar en sangre. Frecuentes: estreñimiento. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina y pioglitazona: Frecuentes: flatulencia, hinchazón de manos o piernas. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina: Frecuentes: hinchazón de manos o piernas. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina): Frecuentes: gripe. Poco frecuentes: sequedad de boca. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina sólo durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación solo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes: Frecuentes: baja de azúcar en sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artritis, dolor en el brazo o en la pierna. Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picazón. Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide ampollosa (un tipo de ampolla en la piel).

5. Conservación de **SIGLIBER**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **SIGLIBER**

Cada comprimido recubierto de Sigliber 25 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 25 mg. Excipientes del núcleo: Fosfato bicálcico anhidro 40,000 mg, Croscarmelosa sódica 2,500 mg, Estearil fumarato de sodio 3,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,600 mg, Celulosa microcristalina (Tipo 102) 41,780 mg; Excipientes de la cubierta: Alcohol polivinílico 1,3650 mg, Dióxido de titanio 0,853 mg, Polietilenglicol 0,682 mg, Talco 0,512 mg, Simeticona emulsionada 58,000 mcg, Óxido de hierro rojo (CI77491) 30,000 mcg.

Cada comprimido recubierto de Sigliber 50 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50 mg. Excipientes del núcleo: Fosfato bicálcico anhidro 80,000 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Estearil fumarato de sodio 6,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 1,200 mg, Celulosa microcristalina (Tipo 102) 83,560 mg; Excipientes de la cubierta: Alcohol polivinílico 2,730 mg, Dióxido de titanio 1,706 mg, Polietilenglicol 1,365 mg, Talco 1,024 mg, Simeticona emulsionada 116,000 mcg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 60,000 mcg.

Cada comprimido recubierto de Sigliber 100 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100 mg. Excipientes del núcleo: Fosfato bicálcico anhidro 160,000 mg, Croscarmelosa sódica 10,000 mg, Estearil fumarato de sodio 12,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 2,400 mg, Celulosa microcristalina (Tipo 102) 167,120 mg; Excipientes de la cubierta: Alcohol polivinílico 5,460 mg, Dióxido de titanio 3,412 mg, Polietilenglicol 2,730 mg, Talco 2,047 mg, Simeticona emulsionada 232,000 mcg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 120,000 mcg.

Presentaciones:

SIGLIBER 25 mg, 50 mg y 100 mg se presentan en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.778

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 18/10/22



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.