

fosfato de sitagliptina
comprimidos revestidos
25 mg, 50 mg & 100 mg
Ranbaxy Farmacêutica LTDA.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato de sitagliptina anidro
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

fosfato de sitagliptina 25 mg, 50 mg & 100 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de fosfato de sitagliptina 25 mg contém:

fosfato de sitagliptina anidro31,015 mg
(equivalente a 25 mg de sitagliptina)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de fosfato de sitagliptina 50 mg contém:

fosfato de sitagliptina anidro62,030 mg
(equivalente a 50 mg de sitagliptina)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de fosfato de sitagliptina 100 mg contém:

fosfato de sitagliptina anidro124,060 mg
(equivalente a 100 mg de sitagliptina)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu fosfato de sitagliptina para ajudar a reduzir seus níveis de açúcar no sangue, que estão aumentados por causa do diabetes tipo 2. Fosfato de sitagliptina pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com alguns outros medicamentos que diminuem os níveis de açúcar no sangue e deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios que seu médico lhe recomendará.

O que é diabetes tipo 2?

Diabetes tipo 2 é um distúrbio no qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isto ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas graves de saúde. O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros. Como já foi mencionado, níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes não-insulino-dependente.

- fosfato de sitagliptina ajuda a melhorar os níveis de insulina após as refeições.
- fosfato de sitagliptina diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- Fosfato de sitagliptina age quando os níveis de açúcar no sangue estão altos, especialmente após uma refeição;

fosfato de sitagliptina também reduz os níveis de açúcar no sangue entre as refeições.

- É improvável que fosfato de sitagliptina por si só cause níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), porque ele não age quando os níveis de açúcar no sangue já estão baixos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar fosfato de sitagliptina se: for alérgico a qualquer um dos seus ingredientes (veja **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar fosfato de sitagliptina. O uso de fosfato de sitagliptina não é recomendado durante a gravidez.

Ainda não se sabe se fosfato de sitagliptina passa para o leite materno, por isso você não deve usar fosfato de sitagliptina se estiver amamentando ou se planeja amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Crianças: fosfato de sitagliptina não é eficaz em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade. Fosfato de sitagliptina não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade.

Idosos: nos estudos, fosfato de sitagliptina demonstrou boa ação e foi bem tolerado por pacientes adultos mais idosos, por isso não é necessário ajuste de dose com base na idade.

Precauções: informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou:

- diabetes tipo 1;
- cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas no sangue ou na urina);
- problemas renais ou outros problemas clínicos;
- uma reação alérgica a fosfato de sitagliptina.

Enquanto estiver tomando fosfato de sitagliptina

Foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em pacientes que usavam fosfato de sitagliptina. A pancreatite pode ser uma doença grave, até fatal. Pare de tomar fosfato de sitagliptina e entre em contato com seu médico se sentir dor estomacal forte e persistente, com ou sem vômitos, porque você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com fosfato de sitagliptina. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar fosfato de sitagliptina.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que fosfato de sitagliptina afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: fosfato de sitagliptina pode ser tomado com a maioria dos medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando, inclusive aqueles obtidos com receita médica, de venda livre e suplementos fitoterápicos (medicamentos feitos a partir de vegetais).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

- fosfato de sitagliptina 25 mg – comprimido revestido, redondo, laranja e liso em ambos os lados.
- fosfato de sitagliptina 50 mg – comprimido revestido, redondo, bege claro e liso em ambos os lados.
- fosfato de sitagliptina 100 mg – comprimido revestido, redondo, bege e liso em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Tome fosfato de sitagliptina exatamente como seu médico prescreveu. A dose recomendada deve ser tomada da seguinte maneira:

- 1 comprimido de 100 mg,
- uma vez ao dia,
- por via oral, com ou sem alimentos.

Seu médico poderá lhe receitar uma dose mais baixa, caso você apresente problemas renais.

Como usar

Seu médico poderá lhe prescrever fosfato de sitagliptina associado a alguns outros medicamentos que reduzem os níveis de açúcar no sangue.

A dieta e a prática de exercícios podem ajudar o seu organismo a utilizar melhor o açúcar existente no sangue. É importante que você mantenha a dieta recomendada pelo seu médico, os exercícios e o programa de perda de peso enquanto estiver tomando fosfato de sitagliptina.

Continue a tomar fosfato de sitagliptina pelo tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose em dobro de fosfato de sitagliptina.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos medicamentos, fosfato de sitagliptina pode causar reações adversas, embora nem todos pacientes são afetados por elas.

Pare de tomar fosfato de sitagliptina e procure um médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas graves:

- Dor severa e persistente no abdômen (região do estômago) que possa atingir suas costas com ou sem náusea e vômito, uma vez que estes podem ser sinais de inflamação no pâncreas (pancreatite).

Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção cutânea, urticária, bolhas na pele / descamação da pele e inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que possam causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar fosfato de sitagliptina e procure seu médico imediatamente. Seu médico poderá prescrever um medicamento para tratar sua reação alérgica e um medicamento diferente para seu diabetes.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes usando este medicamento)

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas após acrescentar sitagliptina ao tratamento com metformina:

Comuns: baixos níveis de açúcar no sangue, náuseas, flatulência, vômitos.

Incomuns: dor de estômago, diarreia, constipação, sonolência.

Alguns pacientes apresentaram diferentes tipos de desconforto estomacal quando iniciaram a combinação de sitagliptina e metformina ao mesmo tempo (frequência é comum).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com uma sulfonilureia e metformina:

Muito comum: baixos níveis de açúcar no sangue.

Comum: constipação.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina e pioglitazona:
Comuns: flatulência, inchaço das mãos ou pernas.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com pioglitazona e metformina:
Comuns: inchaço das mãos ou pernas.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com insulina (com ou sem metformina):
Comuns: resfriado.
Incomuns: boca seca.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina isoladamente em estudos clínicos, ou após a aprovação com o uso isolado e/ou com outros medicamentos para diabetes:
Comuns: baixos níveis de açúcar no sangue, dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, nariz entupido ou escorrendo e dor de garganta, osteoartrite, dor no braço ou perna.
Incomuns: tontura, constipação, coceira.
Raros: número reduzido de plaquetas.
Frequência desconhecida: problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise), vômitos, dor nas articulações, dores musculares, dor nas costas, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele).

Informe ao seu médico se apresentar qualquer efeito adverso incomum ou se algum efeito adverso conhecido não desaparecer ou piorar.
Seu médico poderá lhe dar informações mais detalhadas sobre fosfato de sitagliptina e diabetes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de fosfato de sitagliptina, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg M.S.: 1.2352.0291
Farm. Resp.: Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida
CRF - RJ N° 6750

Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.,
Village Ganguwala, Paonta Sahib, 173025,
District Sirmour, Himachal Pradesh - Índia.

Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060,
Arsenal - São Gonçalo – RJ
CEP: 24751-000
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SITA_VPAC_01
04/2023

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP e VPS	25 MG COM REV X 30 25 MG COM REV X 60 50 MG COM REV X 30 50 MG COM REV X 60 100 MG COM REV X 30 100 MG COM REV X 60