



**SITRAX-M® 50/1000**  
**Sitagliptina 50 mg + Clorhidrato de Metformina 1000 mg**  
**Tableta recubierta**

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

-Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-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 **reacciones adversas**, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de **reacciones adversas** que no aparecen en este inserto (ver Posibles **reacciones adversas**).

#### Contenido del inserto

1. ¿Qué es SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA?
3. ¿Cómo tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA?
4. Posibles **reacciones adversas**
5. Almacenamiento de SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA
6. Composición

#### 1. ¿Qué es SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y para qué se utiliza?

SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA contiene dos medicamentos diferentes llamados sitagliptina y metformina.

- La sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4).
- La metformina pertenece a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

Estos medicamentos actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con una forma de diabetes denominada 'diabetes mellitus de tipo 2'.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de las comidas y reduce la cantidad de azúcar que produce el organismo.

Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento ayuda a reducir el nivel de azúcar en la sangre. Este medicamento puede utilizarse solo o con otros medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o glitazonas).

#### ¿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 el cuerpo no funciona de manera adecuada. 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 cardíacas, enfermedades renales, ceguera y amputación.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA?

**No tome SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA:**

- Si es alérgico a la sitagliptina o a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Composición).
- Si tiene la función renal gravemente reducida.
- Si tiene una diabetes no controlada, con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver Riesgo de acidosis láctica) o cetoacidosis. La cetoacidosis es una situación en la que se acumulan en la sangre unas sustancias denominadas 'cuerpos cetónicos' que pueden provocar un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un olor inusual afrutado.
- Si tiene una infección grave o está deshidratado.
- Si le van a hacer una radiografía en la que le van a inyectar un colorante. Deberá dejar de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA en el momento de la radiografía y durante 2 o más días después, según le indique su médico, dependiendo del funcionamiento de sus riñones.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón o tiene problemas circulatorios graves, como un 'shock' o dificultades respiratorias.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si bebe alcohol en exceso (todos los días o solo de vez en cuando).
- Si está en periodo de lactancia

No tome SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA si se da alguna de las circunstancias anteriores y consulte a su médico sobre otras formas de controlar su diabetes. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA.

#### Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que reciben SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA (**ver Posibles reacciones adversas**).

Si se producen ampollas en la piel puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide ampolloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA.

#### Riesgo de acidosis láctica

SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA puede causar una reacción adversa muy rara, pero muy grave, llamada acidosis láctica, especialmente si sus riñones no funcionan correctamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta con la diabetes no controlada, las infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación, los problemas hepáticos y cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como la enfermedad cardíaca grave aguda).

Si alguno de los casos anteriores le afecta, consulte a su médico para que le indique más instrucciones.

**Deje de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA durante un breve periodo de tiempo si padece una enfermedad que pueda estar asociada a la deshidratación** (pérdida significativa de líquidos corporales) como vómitos graves, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Hable con su médico para obtener más instrucciones.



**Deje de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente si experimenta algunos de los síntomas de la acidosis láctica**, ya que esta condición puede conducir al coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Calambres musculares
- Sensación general de malestar con gran cansancio
- Dificultad para respirar
- Reducción de la temperatura corporal y de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA:

- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- Si tiene o ha tenido cálculos biliares, dependencia del alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (una forma de grasa) en la sangre. Estas condiciones médicas pueden aumentar su probabilidad de padecer pancreatitis (**ver Posibles reacciones adversas**).
- Si tiene diabetes de tipo 1. Esta enfermedad se denomina a veces diabetes insulino dependiente.
- Si tiene o ha tenido una reacción alérgica a sitagliptina, metformina o SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA (**ver Posibles reacciones adversas**)
- Si está tomando una sulfonilurea o insulina, medicamentos para la diabetes, junto con [Nombre inventado], ya que puede experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica mayor, debe dejar de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA durante la misma y durante algún tiempo después de la intervención. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y cuándo debe reiniciarlo.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA.

Durante el tratamiento con SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA, su médico comprobará su función renal al menos una vez al año o con mayor frecuencia si es usted un adulto mayor y/o si su función renal empeora.

### Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben utilizar este medicamento. No se sabe si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Otros medicamentos y SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA

Si necesita que le inyecten un medio de contraste que contenga yodo en el torrente sanguíneo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o una exploración, debe dejar de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA antes o en el momento de la inyección. Su médico decidirá cuándo debe dejar de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y cuándo debe reiniciar el tratamiento con SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Es posible que necesite pruebas más frecuentes de glucosa en sangre y de la función renal, o que su médico deba ajustar la dosis de

SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Medicamentos (por vía oral, inhalación o inyección) utilizados para tratar enfermedades que implican inflamación, como el asma y la artritis (corticosteroides).
- Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINE e inhibidores de la COX-2, como el ibuprofeno y el celecoxib).
- Determinados medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II).
- Medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial ( $\beta$ -simpaticomiméticos).
- Agentes de contraste yodados o medicamentos que contengan alcohol.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas estomacales, como la cimetidina.
- Ranolazina, un medicamento utilizado para tratar la angina de pecho.
- Dolutegravir, un medicamento utilizado para tratar la infección por VIH.
- Vandetanib, un medicamento utilizado para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides (cáncer medular de tiroides).
- Digoxina (para tratar los latidos irregulares del corazón y otros problemas cardíacos). Puede ser necesario comprobar el nivel de digoxina en su sangre si se toma con SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA.

### SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA ya que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica (**ver Advertencias y precauciones**).

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia (**ver No tome SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA**).

### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye o lo hace de forma insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se han notificado mareos y somnolencia con sitagliptina, 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 seguridad.

### SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA contiene sodio

Este medicamento contiene en su formulación sodio.

### 3. ¿Cómo tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA?

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

- Tome una tableta recubierta
  - Dos veces al día por vía oral.
  - Con alimentos para reducir el riesgo de malestar estomacal.
- Es posible que su médico deba aumentar la dosis para controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Si tiene una función renal reducida, su médico puede prescribirle una dosis menor.



Debe seguir la dieta recomendada por su médico durante el tratamiento con este medicamento y procurar que la ingesta de hidratos de carbono se distribuya equitativamente a lo largo del día.

Es poco probable que este medicamento, por sí solo, provoque una reducción anormal de azúcar en sangre (hipoglucemia). Cuando este medicamento se utiliza con un medicamento de sulfonilurea o con insulina, puede producirse una reducción de azúcar y su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

#### **Si toma más SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA de lo que debería**

Si toma más de la dosis prescrita de este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Acuda al hospital si tiene síntomas de acidosis láctica como; sensación de frío o malestar, náuseas o vómitos intensos, dolor de estómago, pérdida de peso inexplicable, calambres musculares o respiración rápida (**ver Advertencias y precauciones**).

#### **Si olvida tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y vuelva a su horario habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

#### **Si deja de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA**

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo prescriba para que pueda seguir ayudándole a controlar su nivel de azúcar sanguíneo. No debe dejar de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico. Si deja de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA, su nivel de azúcar en sangre puede volver a aumentar.

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

**Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto**

#### **4. Posibles reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Deje de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y póngase en contacto con un médico inmediatamente si nota alguna de las siguientes reacciones adversas 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 podrían ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA puede causar una reacción adversa muy rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas), pero muy grave, llamada acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones). Si esto ocurre, debe **dejar de tomar SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede provocar un coma.

Si tiene una reacción alérgica grave (frecuencia desconocida), 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 su reacción alérgica y otro para su diabetes.

Algunos pacientes que toman metformina han experimentado las siguientes reacciones adversas después de empezar a tomar sitagliptina:

**Comunes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): reducción de azúcar, náuseas, flatulencia, vómitos.

**No comunes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes han experimentado diarrea, náuseas, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago o vómitos al comenzar la combinación de sitagliptina y metformina juntos (la frecuencia es común).

Algunos pacientes han experimentado las siguientes reacciones adversas al tomar este medicamento con una sulfonilurea como la glimepirida:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Reducción de azúcar  
Común: Estreñimiento

Algunos pacientes han experimentado las siguientes reacciones adversas al tomar este medicamento en combinación con pioglitazona:

**Común:** Hinchazón de las manos o las piernas

Algunos pacientes han experimentado las siguientes reacciones adversas al tomar este medicamento en combinación con insulina:

**Muy frecuentes:** Reducción de azúcar en la sangre

**Poco frecuentes:** Sequedad de la boca, dolor de cabeza

Algunos pacientes han experimentado las siguientes reacciones adversas durante los estudios clínicos mientras tomaban sitagliptina sola (uno de los medicamentos de SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA) o durante el uso posterior a la aprobación de SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA o sitagliptina sola o con otros medicamentos para la diabetes:

**Comunes:** Reducción de azúcar, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, congestión o secreción nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor de brazos o piernas

**Poco frecuentes:** 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 ampoloso (un tipo de ampolla cutánea)

Algunos pacientes han experimentado las siguientes reacciones adversas al tomar metformina sola:

**Muy frecuentes:** Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida de apetito. Estos síntomas pueden aparecer al empezar a tomar metformina y suelen desaparecer.

**Común:** Sabor metálico

**Muy raro:** Disminución de los niveles de vitamina B12, hepatitis (un problema en el hígado), urticaria, enrojecimiento de la piel (sarpullido) o picor.

#### **Comunicación de Reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de **reacciones adversas**, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles **reacciones adversas** que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente al correo [fv.peru@sevenpharma.net](mailto:fv.peru@sevenpharma.net). Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Debe comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa.**

**5. Almacenamiento de SITAGLIPTINA + CLORHIDRATO DE METFORMINA**

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Proteger de la luz.

**Venta con receta Médica.**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

***Desechar lo no usado o restante conforme a la normativa local.***

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.

**Periodo de Validez**

***No utilizar el producto después de la fecha de expiración que figura en el envase.***

**6. Composición**

**SITRAX-M® 50/1000 Tableta recubierta**

Cada tableta recubierta contiene:

Clorhidrato de Sitagliptina Monohidrato

equivalente a Sitagliptina .....50 mg

Clorhidrato de Metformina ..... 1000 mg

**Excipientes:**

Celulosa microcristalina PH 101, Lauril sulfato de sodio, Povidona, Celulosa microcristalina PH 102, Fumarato sódico de estearilo, Opadry II amarillo 85F520153, Agua purificada.

**Fabricado por:**

**HETERO LABS LIMITED**

INDIA

**Importado por:**

SEVEN PHARMA S.A.C.

LIMA - PERÚ

2073813