

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate**  
**Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate**  
**Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate**  
sitagliptin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sitagliptină Worwag și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptină Worwag
3. Cum să utilizați Sitagliptină Worwag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sitagliptină Worwag
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sitagliptină Worwag și pentru ce se utilizează**

Sitagliptină Worwag conține substanța activă sitagliptin, care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei eliberate după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament pentru a vă ajuta să scădeți valoarea glucozei din sânge, care este prea mare din cauza diabetului de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în asociere cu anumite alte medicamente (insulină, metformin, sulfonilureice sau glitazone) care scad glicemia, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet împreună cu un program privind alimentația și exercițiile fizice.

Ce este diabetul zaharat tip 2?

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organism nu funcționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, produce prea multă glucoză.

Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt bolile de inimă, de rinichi, orbire și amputație.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptină Worwag**

### **Nu utilizați Sitagliptină Worwag**

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sitagliptină Worwag, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La pacienții care utilizează sitagliptin au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Sitagliptină Worwag. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre la fiere (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat tip 1
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu valoare a glucozei crescută în sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme cu rinichii din trecut sau prezent
- o reacție alergică la Sitagliptină Worwag (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine o valoare mică a glucozei din sânge, deoarece acesta nu acționează când valoarea glucozei din sângele dumneavoastră este mică. Cu toate acestea, administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate determina o valoare mică a glucozei din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza de derivați de sulfoniluree sau de insulină.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acesta nu este eficace la copii și adolescenți cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficace atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

### **Sitagliptină Worwag împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și a altor afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu Sitagliptină Worwag.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern. Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeală și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente numite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

### **Sitagliptină Worwag conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Sitagliptină Worwag conține lactoză (doar în Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Sitagliptină Worwag**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- o singură dată pe zi
- pe cale orală.

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici (cum sunt 25 mg sau 50 mg).

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest medicament singur sau în asociere cu anumite medicamente care scad glucoza din sânge.

Dieta și exercițiile fizice pot ajuta organismul dumneavoastră să își utilizeze mai bine glucoza din sânge. Este important ca, pe durata tratamentului cu Sitagliptină Worwag, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Sitagliptină Worwag decât trebuie**

Dacă utilizați o doză mai mare din acest medicament decât doza care v-a fost recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Sitagliptină Worwag**

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu utilizați o doză dublă din acest medicament.

### **Dacă încetați să utilizați Sitagliptină Worwag**

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, pentru a continua să vă controlați valoarea glucozei din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI** administrarea Sitagliptină Worwag și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită).

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire, încetați să utilizați acest medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse după adăugarea sitagliptin la tratamentul cu metformin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge, greață, flatulență, vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de stomac, diaree, constipație, somnolență.

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort gastric atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu o sulfoniluree și metformin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge.

Frecvente: constipație.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin și pioglitazonă:

Frecvente: flatulență, umflarea mâinilor și picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu pioglitazonă și metformin:

Frecvente: umflarea mâinilor și picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu insulină (cu sau fără metformin):

Frecvente: stare gripală.

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului numai cu sitagliptin în cadrul studiilor clinice sau în timpul utilizării după punerea pe piață, singur și/sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a glucozei în sânge, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și gât inflammat, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului.

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime.

Rare: număr redus de trombocite.

Frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, durere articulară, durere musculară, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sitagliptină Worwag**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sitagliptină Worwag**

- Substanța activă este sitagliptin.

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 25 mg.

Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg.

Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 100 mg.

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* hidrogenofosfat de calciu, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearil fumarat de sodiu, stearat de magneziu

*Film (25 mg):* lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetin, oxid roșu de fer (E172)

*Film (50 mg):* alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)

*Film (100 mg):* alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)

### **Cum arată Sitagliptină Worwag și conținutul ambalajului**

Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de aproximativ 6 mm, marcate cu „LC” pe o față și netede pe cealaltă față.

Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocalie, cu diametrul de aproximativ 8 mm, marcate cu „C” pe o față și netede pe cealaltă față.

Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare bej, cu diametrul de aproximativ 9,8 mm, marcate cu „L” pe o față și netede pe cealaltă față.

#### Sitagliptină Worwag 25 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al conținând 10, 14, 28, 30, 98 și 100 comprimate filmate

Cutie cu flacon alb din PEÎD cu capac cu filet din PP și desicant silicagel, conținând 100 comprimate filmate

#### Sitagliptină Worwag 50 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al conținând 10, 14, 28, 30, 98 și 100 comprimate filmate

Cutie cu flacon alb din PEÎD cu capac cu filet din PP și desicant silicagel, conținând 100 comprimate filmate

#### Sitagliptină Worwag 100 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al conținând 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 și 120 comprimate filmate

Cutie cu flacon alb din PEÎD cu capac cu filet din PP și desicant silicagel, conținând 100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

#### Fabricantul

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo,  
Azuqueca De Henares, 19200 Guadalajara  
Spania

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

DE: Sitagliptin AAA-Pharma 25/50/100 mg Filmtabletten  
AT: Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg Filmtabletten  
CZ : Sitagliptin Wörwag  
EE : Sitagliptin Wörwag Pharma  
HU: Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg filmtabletta  
LT: Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg plėvele dengtos tabletės  
LV: Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg apvalkotās tabletes  
RO: Sitagliptină Worwag 25/50/100 mg comprimate filmate  
SK : Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**