



**fosfato de sitagliptina
+
cloridrato de metformina**

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**comprimidos revestidos
50mg + 500mg
50mg + 850mg
50mg + 1000mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina comprimidos revestidos 50 mg + 500 mg. 56 comprimidos revestidos.

fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina comprimidos revestidos 50 mg + 850 mg. Embalagem 56 comprimidos revestidos.

fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina comprimidos revestidos 50 mg + 1000 mg. 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 50 mg + 500 mg contém:**

fosfato de sitagliptina monoidratado..... 64,250 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)

cloridrato de metformina..... 500 mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(povidona, laurilssulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose, hiprolose, citrato de trietila, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de 50 mg + 850 mg contém:

fosfato de sitagliptina monoidratado..... 64,250 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)

cloridrato de metformina..... 850 mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(povidona, laurilssulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose, hiprolose, citrato de trietila, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo)

Cada comprimido revestido de 50 mg + 1000 mg contém:

fosfato de sitagliptina monoidratado..... 64,250 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)

cloridrato de metformina..... 1000 mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(povidona, laurilssulfato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose, hiprolose, citrato de trietila, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue. **Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é uma condição na 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 isso ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas 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.

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 + cloridrato de metformina é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de

medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4), e o cloridrato de metformina é um membro da classe das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.
- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- É incomum que **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver problemas graves nos rins;
- tiver problemas no fígado;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** (veja COMPOSIÇÃO);
- apresentar acidose metabólica ou cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue ou na urina);
- tiver recebido ou for receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento;
- tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como por exemplo acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético);
- estiver desidratado ou com infecção grave;
- tiver problema vascular grave ou dificuldade para respirar;
- ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte.

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

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas graves nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca congestiva;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica à sitagliptina, à metformina ou à combinação destas medicações;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina**. A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** e informe o seu médico caso você apresente dor de estômago grave e persistente, acompanhada ou não de vômitos, pois 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 + cloridrato de metformina. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina.

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina pode causar um efeito colateral muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem funcionando corretamente. O risco de desenvolver acidose láctica também é maior com diabetes descontrolado, infecções graves, jejum prolongado ou ingestão de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas hepáticos e quaisquer condições médicas em que uma parte do corpo tenha um fornecimento reduzido de oxigênio (como doença cardíaca grave aguda).

Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com o seu médico para obter mais informações.

Pare de tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** por um curto período de tempo se você tiver uma condição que pode estar associada à desidratação (perda significativa de fluidos corporais), tais como vômitos graves,

diarreia, febre, exposição ao calor ou se você beber menos líquido do que o normal. Converse com seu médico para obter mais informações.

Pare de tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** e entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo imediatamente se sentir alguns dos sintomas de acidose láctica, já que esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas da acidose láctica incluem:

- vômito;
- dor de estômago (dor abdominal);
- câibras musculares;
- um sentimento geral de não estar bem e com muito cansaço;
- dificuldade para respirar;
- redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos.

A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada em um hospital.

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

Ainda não se sabe se **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** passa para o leite materno; por isso, você não deve usar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** 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 + cloridrato de metformina** não é eficaz em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade. **Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade.

Idosos: devido à metformina que compõe o medicamento, **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.

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

Interações medicamentosas: **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina**.

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 + cloridrato de metformina 50/500 mg: comprimido revestido, rosa oval biconvexo com marcação "SM01" em um lado.

- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** 50/850 mg: comprimido revestido, laranja claro oval biconvexo com marcação "SM02" em um lado.

- **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** 50/1.000 mg: comprimido revestido, vermelho claro oval biconvexo com marcação "SM03" em um lado.

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral**Dosagem**

- Tome **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar sitagliptina + metformina por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:

- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar

Tome **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** durante as refeições, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.

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 de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** em dobro.

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 os medicamentos, este produto pode causar eventos adversos, embora tais eventos não afetem todos os pacientes.

Pare de tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** e consulte um médico imediatamente se apresentar os seguintes eventos adversos sérios:

- Dor severa e persistente no abdômen (área do estômago) que pode afetar também as costas, com ou sem náusea e vômito, pois pode ser sinal de inflamação no pâncreas (pancreatite).

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina pode causar um efeito adverso muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave chamado acidose láctica (ver item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Se isso acontecer, você deve parar de tomar **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** e entrar em contato com um médico ou o hospital mais próximo imediatamente, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma.

Em caso de reação alérgica séria (frequência desconhecida), como erupções cutâneas, urticária, bolhas na pele/descamação da pele e inchaço de face, lábios, língua e garganta, que possa causar dificuldade para respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente. O médico poderá prescrever um medicamento para tratar a alergia, e um outro medicamento para o seu diabetes.

Certos pacientes que tomam metformina apresentaram os seguintes eventos adversos, depois de começarem a tomar sitagliptina:

- Comuns (podendo afetar até 1 em 10 pessoas): queda da taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia), náusea, flatulência (gases), vômito.
- Incomuns (podendo afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, constipação (prisão de ventre), torpor (sonolência).

Alguns pacientes tiveram diarreia, náusea, flatulência, constipação, dor de estômago ou vômito ao iniciar a associação de sitagliptina e metformina (frequência comum).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia, como a glimepirida:

- Muito comuns (podendo afetar mais de 1 em cada 10 pacientes): hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue).

- Comuns: constipação.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento com pioglitazona:

- Comuns: hipoglicemia, inchaço das mãos ou das pernas.

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam este medicamento em associação com insulina:

- Muito comuns: hipoglicemia.

- Incomuns: boca seca, cefaleia (dores de cabeça).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos durante estudos clínicos, enquanto recebiam apenas sitagliptina (um dos ingredientes ativos de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina**) ou durante o uso após a aprovação de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** ou apenas sitagliptina, ou com outros medicamentos para diabetes:

- Comuns: hipoglicemia, cefaleia, infecção no trato respiratório superior, obstrução ou corrimento nasal e garganta inflamada, osteoartrite, dores nos braços ou nas pernas.

- Incomuns: tontura, constipação, coceira.

- Rara: número reduzido de plaquetas.

- Frequência desconhecida: problemas renais (às vezes, exigindo diálise), vômito, dores nas articulações, dores musculares, dores lombares, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele).

Alguns pacientes apresentaram os seguintes eventos adversos enquanto tomavam apenas metformina:

- Reações muito comuns: náuseas, vômitos, diarreia, dor de estômago, perda de apetite. Estes sintomas podem ocorrer quando você começar a tomar metformina e geralmente desaparecem.

- Reações comuns: gosto metálico.

- Reações muito raras: acidose láctica, diminuição dos níveis de vitamina B12, hepatite (um problema com o seu fígado), urticária, vermelhidão da pele ou prurido.

A administração de **fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina** com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com o seu médico.

Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.

Informe o seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

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 + cloridrato de metformina**, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0047.0663

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/06/2024.

Produzido por:

Sandoz Private Limited

Navi Mumbai – Índia

Importado e Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
04/25	-	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP 01	50mg + 500mg 50mg + 850mg 50mg + 1000mg