sitavan®

SITAGLIPTINA

antidiabético oral

Comprimidos recubiertos

CONOCIENDO sitavan®

sitavan® comprimidos recubiertos es un medicamento que contiene como principio activo Sitagliptina, un reductor de las concentraciones de glucosa en la sangre que pertenece a la clase de los inhibidores de la dipeptidilpeptidasa 4 (DPP-4). La Sitagliptina al inhibir la DPP-4 aumenta la forma activa de las hormonas incretinas péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) y el péptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP), de manera que si las concentraciones de glucosa están elevadas, se aumenta la producción y liberación de insulina, se aumenta la captación de glucosa en los tejidos y se reduce la secreción de glucagón, permitiendo un equilibrio en los niveles de glucosa.

QUÉ CONTIENE sitavan®

Cada comprimido recubierto de **sitavan®** contiene: Sitagliptina fosfato equivalente a 100 mg de Sitagliptina Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO sitavan®

sitavan® comprimidos recubiertos está indicado como complemento a la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa en sangre en los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2. **sitavan® comprimidos recubiertos** también puede ser utilizado, en combinación con uno de los siguientes medicamentos: Metformina o un agonista del receptor de la insulina (PPAR) (como la tiazolidinediona); cuando la dieta y el ejercicio más un único medicamento no proporcionan un control glucémico adecuado.

CÓMO SE PRESENTA sitavan®

sitavan® comprimidos recubiertos se presenta en caja conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos dentro de burbujas individuales de blíster, que los protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

Se puede tomar con o sin alimentos.

La dosis puede ser diferente para cada paciente. Siga las instrucciones que le dé su médico en cuanto a la dosis, la hora de tomar el medicamento, la dieta y la actividad física. A continuación se presenta la dosis promedio usual:

	Dosis diaria
Monoterapia	1 comprimido recubierto de **sitavan®**

ANTES DE USAR sitavan® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- No debe administrarse a pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 o insulinodependientes, ni para el tratamiento de cetoacidosis diabética.
- Administrar en pacientes mayores de 18 años.
- No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.
- Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. No debe tomar este medicamento si está en período de lactancia.
- No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o en insuficiencia hepática.
- Pacientes de edad avanzada mayores a 75 años deben cumplir con la indicación del médico y estar bajo supervisión médica.
- Al conducir o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que se han notificado mareos y somnolencia con la utilización de sitagliptina.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicada en caso de hipersensibilidad a sitagliptina o a alguno de los excipientes.
- No debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia hepática: si es leve o moderada no se requiere ajuste de dosis.

INTERACCIONES
- Con Digoxina: se han descrito aumentos en la concentración máxima de Digoxina al administrar conjuntamente con Sitagliptina.

EFECTOS ADVERSOS
Al igual que con otros medicamentos **sitavan® comprimidos recubiertos** puede producir efectos adversos generalmente leves como: cefalea, hipoglucemia, estreñimiento y mareos.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Sitagliptina solo durante los ensayos clínicos, o después de su aprobación durante el uso solo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

- Frecuentes: Disminución de azúcar en sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o en la pierna.
- Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor.
- Rara: reducción del número de plaquetas.
- Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, pénfigo bulloso (un tipo de ampolla en la piel).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en los descritos en esta información. También puede comunicarlos directamente a través del Programa de Farmacovigilancia de Medicamentos. Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Datos de contactos:
farmacovigilancia.gt@gmail.com
farmacovigilancia@donovanwerke.com

USO ADECUADO DE sitavan®
- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continue con su horario de tratamiento normal.
- No duplique la dosis.
- Tome **sitavan® comprimidos recubiertos** durante el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Es recomendable tomar el medicamento con las comidas o inmediatamente después de las comidas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 ºC.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

Última Revisión 06/12/2,021
V.0110222
COD. 53409

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.

Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro
Departamento Médico en Guatemala al
PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com