

Siaglix 25/50/100

Sitagliptina
25/50/100 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Siaglix?

Contiene *sitagliptina*, una sustancia que disminuye la glucosa en sangre (hipoglucemiante), perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

¿En qué pacientes está indicado el uso de Siaglix?

Siaglix está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente.

como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio;

- una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia;

- un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR-γ) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR-γ solo, realizar dieta y ejercicio.

como terapia oral triple en combinación con:

- una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

- un agonista PPAR-γ y metformina cuando el uso del agonista PPAR-γ es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

¿En qué casos no debo tomar Siaglix?

No debe tomarlo si usted sufre alergia a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

Este producto no debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

-Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes tipo 1 (Siaglix no es sustituto de insulina).

- Ha sufrido cetoacidosis diabética, que se manifiesta por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia, aliento con aroma afrutado poco habitual.

- Si padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (pancreatitis).

- Si presenta condiciones que puedan favorecer el de-

sarrollo de pancreatitis, como cálculos biliares, alcoholismo, niveles muy altos de triglicéridos en sangre.

- Presenta hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre).

- Presenta lesiones en la piel (como ampollas, úlceras, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel).

- Padece o ha padecido problemas renales.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de Siaglix no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Siaglix no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que sitagliptina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- digoxina,

- ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina (en pacientes con deterioro renal grave o enfermedad renal terminal),

- ciclosporina.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con Siaglix?

Si, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función renal antes del inicio del tratamiento, y luego en forma periódica.

¿Qué dosis debo tomar de Siaglix y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis diaria recomendada es de 100 mg de sitagliptina, una vez al día.

Cuando se usa en combinación con metformina y un agonista PPAR-γ, debe mantenerse la dosis de metformina y/o del agonista PPAR-γ y sitagliptina administrarse de forma concomitante.

Cuando sitagliptina se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Siaglix?

No es necesario modificar la dosis de Siaglix si usted padece insuficiencia renal leve. Si usted padece insuficiencia renal moderada posiblemente su médico le indicará una dosis de 50 mg, una vez al día. Si usted padece insuficiencia renal severa posiblemente su médico le indicará una dosis de 25 mg, una vez al día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Siaglix?

No es necesario modificar la dosis de Siaglix si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de Siaglix no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Siaglix?

No, no es necesario modificar la dosis de Siaglix.

¿Cómo debo tomar Siaglix?

Los comprimidos pueden tomarse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Siaglix?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Siaglix?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Siaglix mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Siaglix?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Siaglix, dado que sitagliptina puede producir mareo y somnolencia.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Siaglix?

Como todos los medicamentos, Siaglix puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas graves que se han observado con sitagliptina, incluyen: pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad. Si presenta dolor intenso y persistente en el abdomen con o sin náuseas y vómitos (posibles signos de inflamación del páncreas), acuda inmediatamente al médico.

Si sufre una reacción alérgica grave, incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas o descamación de la piel, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato a su médico.

Otras reacciones observadas fueron: hipoglucemia, dolor de cabeza, mareo, constipación, prurito.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción seria que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que puede asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y taquicardia), lo que requiere inmediata asistencia médica.

¿Cómo debo conservar Siaglix?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Siaglix después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Siaglix 25:

Cada comprimido recubierto contiene:
Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 25,0 mg.
Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Siaglix 50:

Cada comprimido recubierto contiene:
Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg.
Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Siaglix 100:

Cada comprimido recubierto contiene:
Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100,0 mg.
Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil

fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Siaglix 25:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, color verde claro, codificados con "SG" en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Siaglix 50:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, color verde, codificados con "SG" en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Siaglix 100:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, color verde oscuro, codificados con "SG" en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.



Este medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Siaglix en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.610

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Marzo 2022

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires