

JALZER® SITAGLIPTINA

50 mg - 100 mg

Comprimidos Recubiertos. Vía Oral. Industria Argentina. Venta Bajo Receta
Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

Conservar este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es JALZER y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar JALZER
- 3- ¿Cómo tomar JALZER?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES JALZER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

JALZER contiene el principio activo sitagliptina el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de ejercicios.

2- ANTES DE TOMAR JALZER:

No tome JALZER:

Si es alérgico a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con JALZER.

Si usted observa ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar JALZER.

Antes de iniciar el tratamiento con JALZER debe informar a su médico si padece o ha padecido:

-Alguna enfermedad del páncreas (como pancreatitis).

-Cálculos biliares, adicción al alcohol o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos. Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis.

-Diabetes tipo 1.

-Cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).

-Cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado.

-Una reacción alérgica a JALZER.

Es improbable que este medicamento provoque disminuciones de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una disminución de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Tenga en cuenta que:

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. JALZER no es eficaz en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando digoxina.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

3- ¿CÓMO TOMAR JALZER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual recomendada es de un comprimido de 100 mg una vez al día.

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg o 50 mg).

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma JALZER.

Si olvidó tomar JALZER:

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sátese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con JALZER:

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Si tomó más JALZER del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

DEJE de tomar JALZER y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

-Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos (pancreatitis).

-Si usted tiene una reacción alérgica grave, 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 al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina:

-Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Disminución de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

-Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuente).

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

-Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Disminución de azúcar en sangre.

-Frecuentes:

Estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina y pioglitazona:

-Frecuentes:

Flatulencia, hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

-Frecuentes:

Hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

-Frecuentes:

Gripe.

-Poco frecuentes:

Sequedad de boca.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina sólo durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación 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, picazón

-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, penfigoide bulloso (un tipo de ampollas en la piel).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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. O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula: Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sitagliptina fosfato monohidrato 64,2400 mg, Equivalente a Sitagliptina 50,0000 mg; Celulosa microcristalina; Fosfato dicálcico anhidro; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearil fumarato sódico; Estearato de magnesio; Opadry II blanco; Óxido de hierro amarillo (Cl: 77492); Óxido de hierro rojo (Cl: 77491).

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Sitagliptina fosfato monohidrato 128,4800 mg, Equivalente a Sitagliptina 100,0000 mg; Celulosa microcristalina; Fosfato dicálcico anhidro; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearil fumarato sódico; Estearato de magnesio; Opadry II blanco; Óxido de hierro amarillo (Cl: 77492); Óxido de hierro rojo (Cl: 77491).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADON°: 59673

LABORATORIO: MONTEVERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORATÉCNICA: Dra. Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Mayo 2022.

NOLTER®



Medicamento
libre de gluten

345224A