B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tesavel 25 mg compresse rivestite con film
Tesavel 50 mg compresse rivestite con film
Tesavel 100 mg compresse rivestite con film
sitagliptin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tesavel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tesavel
3. Come prendere Tesavel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tesavel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tesavel e a cosa serve

Tesavel contiene il principio attivo sitagliptin che appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4) che abbassano i livelli dello zucchero nel sangue nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2.
Questo medicinale aiuta ad aumentare i livelli di insulina prodotta dopo un pasto e diminuisce la quantità di zucchero prodotto dall'organismo.

Il medico ha prescritto questo medicinale per aiutarla ad abbassare il livello di zucchero nel sangue, che è troppo alto a causa del diabete di tipo 2. Questo medicinale può essere usato da solo o insieme ad altri medicinali (insulina, metformina, sulfonilurea o glitazoni) che abbassano lo zucchero nel sangue e che lei può già prendere per trattare il suo diabete insieme ad un programma di dieta ed esercizio fisico.

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina, e l'insulina prodotta dall'organismo non funziona bene come dovrebbe. L'organismo può anche produrre troppo zucchero. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Questo può portare a problemi medici gravi come malattie del cuore, malattie del rene, cecità e amputazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tesavel

Non prenda Tesavel
- se è allergico a sitagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
In pazienti trattati con Tesavel sono stati osservati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se riscontra la comparsa di vescicole sulla pelle, può essere segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere il trattamento con Tesavel.

Informi il medico se ha o ha avuto:
- una malattia del pancreas (come la pancreatite)
- calcoli biliari, dipendenza da alcol o livelli molto alti di trigliceridi (una forma di grasso) nel sangue. Queste condizioni mediche possono aumentare il suo rischio di sviluppare la pancreatite (vedere paragrafo 4)
- diabete di tipo 1
- chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con elevato livello di zucchero nel sangue, perdita rapida di peso corporeo, nausea o vomito)
- qualsiasi problema renale, passato o presente
- una reazione allergica a Tesavel (vedere paragrafo 4)

È improbabile che questo medicinale causi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) perché non agisce quando il livello di zucchero nel sangue è basso. Tuttavia, quando questo medicinale è assunto con una sulfonilurea o con insulina, si può verificare una riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o insulina.

Bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono usare questo medicinale. Non è efficace nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando usato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Tesavel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo digossina (un medicinale usato per trattare irregolarità del battito cardiaco e altri problemi di natura cardiaca). Può essere necessario controllare il livello di digossina nel sangue se viene assunta con Tesavel.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza.

Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno. Non deve assumere questo medicinale se sta allattando o pensa che dovrà allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia sono stati segnalati capogiro e sonnolenza, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfoniluree o con insulina può causare ipoglicemia, che può influire sulla sua capacità di guidare, di utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

Tesavel contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Tesavel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale raccomandata è:
- una compressa rivestita con film da 100 mg
- una volta al giorno
- per bocca

Se ha problemi renali, il medico può prescrivere dosi più basse (come 25 mg o 50 mg).

Può prendere questo medicinale con o senza cibo e bevande.

Il medico può prescrivere questo medicinale da solo o insieme ad altri farmaci che abbassano il livello di zucchero nel sangue.

Dieta ed esercizio fisico possono aiutare il suo organismo ad utilizzare meglio lo zucchero nel sangue. Mentre si prende Tesavel, è importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico.

Se prende più Tesavel di quanto deve
Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Tesavel
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se non se ne ricorda fino a quando deve prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e continui con la dose normale. Non prenda una dose doppia di questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Tesavel
Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico lo prescrive in modo che lei possa continuare a controllare il suo livello di zucchero nel sangue. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA di prendere Tesavel e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:
- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena con o senza nausea e vomito, in quanto questi possono essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Se ha una reazione allergica grave (frequenza non nota), incluse eruzione cutanea, orticaria, vesciche sulla pelle/desquamazione della pelle e gonfiore di volto, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescriverle un medicinale per trattare la sua reazione allergica e un medicinale differente per il suo diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati in seguito all'aggiunta di sitagliptin alla metformina:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue, nausea, flatulenza, vomito
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): dolore di stomaco, diarrea, stitichezza, sonnolenza

Alcuni pazienti hanno manifestato differenti tipi di mal di stomaco quando, nell'ambito della terapia di associazione, iniziavano insieme sitagliptin e metformina (la frequenza è comune).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con una sulfonilurea e metformina:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue
Comune: stitichezza

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin e pioglitazone:
Comune: flatulenza, gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con pioglitazone e metformina:
Comune: gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con insulina (con o senza metformina):
Comune: influenza
Non comune: bocca secca

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin da solo negli studi clinici, o durante l'uso successivo all'approvazione da solo e/o con altri medicinali per il diabete:
Comune: basso livello di zucchero nel sangue, mal di testa, infezione del tratto respiratorio superiore, naso chiuso o gocciolante e mal di gola, osteoartrite, dolore alle braccia o alle gambe
Non comune: capogiro, stitichezza, prurito
Raro: ridotto numero di piastrine
Frequenza non nota: problemi renali (che necessitano talvolta di dialisi), vomito, dolore articolare, dolore muscolare, mal di schiena, malattia polmonare interstiziale, pemfigoide bolloso (un tipo di vescicola della pelle)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tesavel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tesavel
- Il principio attivo è sitagliptin:
  - Ogni compressa rivestita con film di Tesavel 25 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg.
  - Ogni compressa rivestita con film di Tesavel 50 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg.
  - Ogni compressa rivestita con film di Tesavel 100 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), calcio fosfato dibasico anidro (E341), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), e sodio stearil fumarato.
  - Rivestimento della compressa: poli(vinil alcol), macrogol 3350, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tesavel e contenuto della confezione
- Tesavel 25 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film rosa, rotonde, con "221" su un lato.
- Tesavel 50 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film beige chiaro, rotonde, con "112" su un lato.
- Tesavel 100 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film beige, rotonde, con "277" su un lato.

Blister opachi (PVC/PE/PVDC e alluminio). Confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film e 50 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél: +32 (0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00
info.spain@almirall.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Addenda Pharma S.r.l.
Tel.: +39 06 91393303
addendapharma@legalmail.it

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).