B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

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

Onglyza 2,5 mg compresse rivestite con film
Saxagliptin

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, perchè 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. Che cos'è Onglyza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Onglyza
3. Come prendere Onglyza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onglyza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Onglyza e a cosa serve

Onglyza contiene il principio attivo saxagliptin, che appartiene ad una classe di farmaci denominati 'antidiabetici orali'. Questi farmaci agiscono aiutando a controllare il livello di zucchero nel suo sangue.

Onglyza è usato per pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con 'diabete di tipo 2' se la malattia non è adeguatamente controllata con un farmaco antidiabetico orale, dieta ed esercizio fisico. Onglyza è utilizzato da solo o insieme ad insulina o ad altri medicinali antidiabetici .

È importante che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Onglyza

Non prenda Onglyza
- se è allergico a saxagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto reazioni allergiche gravi ad altri farmaci simili che assume per controllare il suo livello di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 4.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Onglyza:
- se sta assumendo insulina. Onglyza non deve essere assunto al posto dell'insulina;
- se ha diabete di tipo 1 (cioè se il suo organismo non produce insulina) o chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete con un alto livello di zucchero nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Onglyza non deve essere usato per trattare queste condizioni;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas;
- se sta assumendo insulina o un farmaco antidiabetico conosciuto come 'sulfanilurea', il medico può decidere di ridurre la dose di insulina o di sulfanilurea quando lei assume uno di essi insieme ad Onglyza, così da evitare un basso valore di zucchero nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

- se ha una condizione che riduce le sue difese contro le infezioni, come per esempio una malattia tipo l'AIDS o legata a farmaci che le potrebbero essere somministrati in seguito ad un trapianto d'organo;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha altri fattori di rischio per lo sviluppo dell'insufficienza cardiaca come problemi ai reni. Il suo medico la informerà dei segni e dei sintomi dell'insufficienza cardiaca. Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno di questi sintomi. I sintomi possono includere, ma non sono limitati a, aumento del respiro corto, rapido aumento di peso, gonfiore ai piedi (edema dei piedi);
- se ha una ridotta funzionalità renale, il suo medico deciderà se dovrà assumere una dose più bassa di Onglyza; se si sta sottoponendo ad emodialisi allora Onglyza non è raccomandato per lei;
- se ha problemi del fegato moderati o gravi. Onglyza non è raccomandato nel caso lei abbia gravi problemi del fegato.

Lesioni della pelle caratteristiche del diabete sono una complicanza comune di questa malattia. E' stata osservata eruzione cutanea con Onglyza (vedere paragrafo 4) e con alcuni farmaci nella stessa classe di Onglyza. Le consigliamo di seguire le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della pelle e dei piedi. Contatti il medico se si verificano vescicole sulla pelle, potrebbe essere segno per una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere Onglyza.

Bambini e adolescenti
Onglyza non è raccomandato per i bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Non è noto se questo farmaco è sicuro ed efficace se usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- Carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina. Queste possono essere assunte per controllare crisi epilettiche o dolore cronico.
- Desametasone – specialità steroidea. Questo può essere usato per trattare infiammazioni in differenti parti e organi del corpo.
- Rifampicina. Questo è un antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi.
- Ketoconazolo. Questo può essere usato per trattare le infezioni da funghi.
- Diltiazem. Questo è un farmaco usato per abbassare la pressione sanguigna.

Gravidanza e allattamento
Prima di prendere Onglyza, informi il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Non deve prendere Onglyza se è in gravidanza.

Chieda al medico se vuole allattare mentre prende questo farmaco. Non è noto se Onglyza passi nel latte materno. Non deve assumere questo medicinale se è in corso l'allattamento o sta pianificando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri quando prende Onglyza, non guidi nè utilizzi attrezzi o macchinari. L'ipoglicemia può influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari o di lavorare con dispositivi di protezione e vi è un rischio di ipoglicemia durante l'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali noti per causare ipoglicemia come l'insulina e sulfaniluree.

Onglyza contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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).

Le compresse contengono lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Onglyza

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

La dose raccomandata di Onglyza è di 5 mg una volta al giorno.

Se ha una funzionalità renale ridotta, il medico può prescriverle una dose più bassa. Questa è pari ad una compressa da 2,5 mg una volta al giorno.

Il medico può prescriverle Onglyza da solo o insieme ad insulina o ad altri farmaci antidiabetici. Se del caso si ricordi di assumere anche gli altri medicinali come indicato dal medico, per ottenere i migliori risultati per la sua salute.

Come prendere Onglyza
Le compresse non devono essere divise o tagliate. Deglutisca la compressa intera con un po' di acqua. Può prendere la compressa con o senza cibo. La compressa può essere assunta in qualsiasi momento della giornata, comunque cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Se prende più Onglyza di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Onglyza
- Se dimentica di assumere una dose di Onglyza, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Onglyza
Continui ad assumere Onglyza finchè il suo medico non le dice di smettere. Questo l'aiuterà a controllare il suo livello di zucchero nel sangue.

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.

Alcuni sintomi necessitano immediata attenzione medica:
Deve smettere di assumere Onglyza e consultare il medico immediatamente se lei avverte i seguenti sintomi dovuti a bassi livelli di zucchero nel sangue: tremore, sudorazione, ansietà, visione offuscata, labbra formicolanti, pallore, cambio d'umore, vaghezza o confusione (ipoglicemia); notati molto comunemente (possono interessare più di 1 su 10 persone).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

Sintomi di reazione allergica grave (osservati raramente, possono interessare fino a 1 su 1.000 persone) possono comprendere:

- Eruzioni cutanee
- Macchie rosse in rilievo sulla pelle (orticaria)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Se lei manifesta questi sintomi, smetta di prendere Onglyza e chiami immediatamente il medico o l'infermiere. Il medico può prescriverle un medicinale per trattare la reazione allergica ed un medicinale differente per il diabete.

Smetta di prendere Onglyza e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- Dolore addominale (area dello stomaco) forte e persistente che può irradiarsi alla schiena così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Contatti il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Dolore articolare grave

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con metformina:

- Comune (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100): infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), infiammazione di naso o gola (rinofaringite) (sintomi di ciò possono includere un raffreddore o mal di gola), mal di testa, dolore muscolare (mialgia), vomito, infiammazione dello stomaco (gastrite), mal di stomaco e indigestione (dispepsia).
- Non comune (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000): dolore alle articolazioni (artralgia) e difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con una sulfanilurea:

- Molto comune: basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Comune: infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), mal di testa, mal di stomaco e vomito.
- Non comune: stanchezza, livelli anormali dei lipidi (acidi grassi) (dislipidemia, ipertrigliceridemia).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con un tiazolidinedione:

- Comune: infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), mal di testa, vomito, mal di stomaco, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema periferico).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con metformina e con una sulfanilurea:

- Comune: vertigini, stanchezza, mal di stomaco e flatulenza

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti ulteriori effetti indesiderati mentre stavano assumendo Onglyza da solo:

- Comune: capogiro, diarrea e mal di stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

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 quando assumevano Onglyza solo o in combinazione:

- Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): stipsi, vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

Alcuni pazienti hanno avuto una lieve riduzione nel numero dei globuli bianchi (linfociti) rilevata da analisi del sangue quando Onglyza è stato usato da solo o in combinazione.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onglyza

Tenere 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 confezione dopo l'abbreviazione EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Onglyza

- Il principio attivo è saxagliptin. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di saxagliptin (come cloridrato).

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: polivinil alcol, macrogol 3350; titanio diossido (E171), talco (E553b) e ossido di ferro giallo (E172).
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, lacca indigotina carmine alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Onglyza e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film da 2,5 mg sono di colore da giallo pallido a giallo chiaro, biconvesse, rotonde. Hanno stampato su un lato "2,5" e "4214" stampato sull'altro lato, con inchiostro blu.
- Le compresse sono disponibili in blister di alluminio.
- Le compresse da 2,5 mg sono disponibili in confezioni da 14, 28, o 98 compresse rivestite con film in blister non perforati calendarizzati e da 30x1 e 90x1 compresse rivestite con film in blister monodose perforati.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

Onglyza 5 mg compresse rivestite con film
Saxagliptin

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, perchè 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. Che cos'è Onglyza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Onglyza
3. Come prendere Onglyza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onglyza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Onglyza e a cosa serve

Onglyza contiene il principio attivo saxagliptin, che appartiene ad una classe di farmaci denominati 'antidiabetici orali'. Questi farmaci agiscono aiutando a controllare il livello di zucchero nel suo sangue.

Onglyza è usato per pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con 'diabete di tipo 2', se la malattia non è adeguatamente controllata con un farmaco antidiabetico orale, dieta ed esercizio fisico. Onglyza è utilizzato da solo o insieme ad insulina o ad altri medicinali antidiabetici .

É' importante che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Onglyza

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

- se ha avuto reazioni allergiche gravi ad altri farmaci simili che assume per controllare il suo livello di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 4.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Onglyza:
- se sta assumendo insulina. Onglyza non deve essere assunto al posto dell'insulina;
- se ha diabete di tipo 1 (cioè se il suo organismo non produce insulina) o chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete con un alto livello di zucchero nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Onglyza non deve essere usato per trattare queste condizioni;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas;
- se sta assumendo insulina o un farmaco antidiabetico conosciuto come 'sulfanilurea', il medico può decidere di ridurre la dose di insulina o di sulfanilurea quando lei assume uno di essi insieme ad Onglyza, così da evitare un basso valore di zucchero nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

- se ha una condizione che riduce le sue difese contro le infezioni, come per esempio una malattia tipo l'AIDS o legata a farmaci che le potrebbero essere somministrati in seguito ad un trapianto d'organo;
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha altri fattori di rischio per lo sviluppo dell'insufficienza cardiaca come problemi ai reni. Il suo medico la informerà dei segni e dei sintomi dell'insufficienza cardiaca. Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno di questi sintomi. I sintomi possono includere, ma non sono limitati a, aumento del respiro corto, rapido aumento di peso, gonfiore ai piedi (edema dei piedi);
- se ha una ridotta funzionalità renale, il suo medico deciderà se dovrà assumere una dose più bassa di Onglyza; Se si sta sottoponendo ad emodialisi allora Onglyza non è raccomandato per lei;

- se ha problemi del fegato moderati o gravi. Onglyza non è raccomandato nel caso lei abbia gravi problemi del fegato.

Lesioni della pelle caratteristiche del diabete sono una complicanza comune di questa malattia. È stata osservata eruzione cutanea con Onglyza (vedere paragrafo 4) e con alcuni farmaci nella stessa classe di Onglyza. Le consigliamo di seguire le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della pelle e dei piedi. Contatti il medico se si verificano vescicole sulla pelle, potrebbe essere segno per una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere Onglyza.

Bambini e adolescenti
Onglyza non è raccomandato per i bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Non è noto se questo farmaco è sicuro ed efficace se usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- Carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina. Queste possono essere assunte per controllare crisi epilettiche o dolore cronico.
- Desametasone – specialità steroidea. Questo può essere usato per trattare infiammazioni in differenti parti e organi del corpo.
- Rifampicina. Questo è un antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi.
- Ketoconazolo. Questo può essere usato per trattare le infezioni da funghi.
- Diltiazem. Questo è un farmaco usato per abbassare la pressione sanguigna.

Gravidanza e allattamento
Prima di prendere Onglyza, informi il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Non deve prendere Onglyza se è in gravidanza.

Chieda al medico se vuole allattare mentre prende questo farmaco. Non è noto se Onglyza passi nel latte materno. Non deve assumere questo medicinale se è in corso l'allattamento o sta pianificando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri quando prende Onglyza, non guidi nè utilizzi attrezzi o macchinari. L'ipoglicemia può influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari o di lavorare con dispositivi di protezione e vi è un rischio di ipoglicemia durante l'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali noti per causare ipoglicemia come l'insulina e sulfaniluree.

Onglyza contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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).

Le compresse contengono lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Onglyza

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

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Se ha una ridotta funzionalità renale, il medico può prescriverle una dose più bassa. Questa è pari ad una compressa da 2,5 mg una volta al giorno. Per questa dose è disponibile una compressa a dosaggio differente.

Il medico può prescriverle Onglyza da solo o insieme ad insulina o ad altri farmaci antidiabetici. Se del caso, si ricordi di assumere anche gli altri medicinali come indicato dal medico per ottenere i migliori risultati per la sua salute.

Come prendere Onglyza
Le compresse non devono essere divise o tagliate. Deglutisca la compressa intera con un po' di acqua. Può prendere la compressa con o senza cibo. La compressa può essere assunta in qualsiasi momento della giornata, comunque, cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Se prende più Onglyza di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Onglyza
- Se dimentica di assumere una dose di Onglyza, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Onglyza
Continui ad assumere Onglyza finchè il suo medico non le dice di smettere. Questo l'aiuterà a controllare il suo livello di zucchero nel sangue.

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.

Alcuni sintomi necessitano immediata attenzione medica:
Deve smettere di assumere Onglyza e consultare il medico immediatamente se lei avverte i seguenti sintomi dovuti a bassi livelli di zucchero nel sangue: tremore, sudorazione, ansietà, visione offuscata, labbra formicolanti, pallore, cambio d'umore, vaghezza o confusione (ipoglicemia); notati molto comunemente (possono interessare più di 1 su 10 persone).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

Sintomi di reazione allergica grave (osservati raramente, possono interessare fino a 1 su 1.000 persone) possono comprendere:

- Eruzioni cutanee
- Macchie rosse in rilievo sulla pelle (orticaria)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Se lei manifesta questi sintomi, smetta di prendere Onglyza e chiami immediatamente il medico o l'infermiere. Il medico può prescriverle un medicinale per trattare la reazione allergica ed un medicinale differente per il diabete.

Smetta di prendere Onglyza e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- Dolore addominale (area dello stomaco) forte e persistente che può irradiarsi alla schiena così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Contatti il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Dolore articolare grave

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con metformina:

- Comune, (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100): infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), infiammazione di naso o gola (rinofaringite) (sintomi di ciò possono includere un raffreddore o mal di gola), mal di testa, dolore muscolare (mialgia), vomito, infiammazione dello stomaco (gastrite), mal di stomaco e indigestione (dispepsia).
- Non comune (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1000): dolore alle articolazioni (artralgia) e difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con una sulfanilurea:

- Molto comune: basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Comune: infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), mal di testa, mal di stomaco e vomito.
- Non comune: stanchezza, livelli anormali dei lipidi (acidi grassi) (dislipidemia, ipertrigliceridemia).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con un tiazolidinedione:

- Comune: infezione della parte superiore di petto o polmoni, infezione del tratto urinario, infiammazione allo stomaco o all'intestino di solito causata da un'infezione (gastroenterite), infezione dei seni nasali con una sensazione di dolore e congestione dietro le guance e gli occhi (sinusite), mal di testa, vomito, mal di stomaco, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema periferico).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Onglyza con metformina e con una sulfanilurea:

- Comune: vertigini, stanchezza, mal di stomaco e flatulenza

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti ulteriori effetti indesiderati mentre stavano assumendo Onglyza da solo:

- Comune: capogiro, diarrea e mal di stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

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 quando assumevano Onglyza solo o in combinazione:

- Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): stipsi, vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

Alcuni pazienti hanno avuto una lieve riduzione nel numero dei globuli bianchi (linfociti) rilevata da analisi del sangue quando Onglyza è stato usato da solo o in combinazione.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onglyza

Tenere 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 confezione dopo l'abbreviazione EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Onglyza

- Il principio attivo è saxagliptin. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di saxagliptin (come cloridrato).

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: polivinil alcol, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco (E553b) e ossido di ferro rosso (E172).
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, lacca indigotina carmine alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Onglyza e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film da 5 mg sono di colore rosa, biconvesse, rotonde. Hanno stampato su un lato "5" e "4215" sull'altro lato, con inchiostro blu.
- Le compresse sono disponibili in blister di alluminio.
- Le compresse da 5 mg sono disponibili in confezioni da 14, 28, 56, o 98 compresse rivestite con film in blister non perforato, 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzato non perforato e 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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).

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
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).