B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

Incresync 12,5 mg/30 mg compresse rivestite con film
Incresync 25 mg/30 mg compresse rivestite con film
Incresync 25 mg/45 mg compresse rivestite con film
alogliptin/pioglitazone

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Incresync e a cosa serve

Cos'è Incresync
Incresync contiene due diversi medicinali denominati alogliptin e pioglitazone in una compressa:

- alogliptin appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori del DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4). Alogliptin serve per aumentare i livelli di insulina nel corpo dopo un pasto e per diminuire la quantità di zucchero nel corpo.
- pioglitazone appartiene a un gruppo di medicinali denominati tiazolidinedioni. Aiuta il corpo a fare miglior uso dell'insulina prodotta.

Entrambi questi gruppi di medicinali sono "antidiabetici orali".

A cosa serve Incresync
Incresync è utilizzato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue in adulti con diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 2 è anche denominato diabete mellito non insulino-dipendente o NIDDM.

Incresync si prende quando lo zucchero nel sangue non può essere adeguatamente controllato dalla dieta, dall'esercizio fisico e da altri medicinali antidiabetici orali come pioglitazone; oppure pioglitazone e metformina assunti insieme. Il medico verificherà se Incresync funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se sta già assumendo sia alogliptin che pioglitazone in compresse singole, Incresync può sostituirli in una sola compressa.

È importante che continui a seguire la dieta e il programma di esercizio fisico che l'infermiere o il medico le hanno indicato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Incresync

Non prenda Incresync
- se è allergico ad alogliptin, pioglitazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una severa reazione allergica ad altri medicinali simili che assume per il controllo dello zucchero nel sangue. Sintomi di severa reazione allergica possono comprendere: eruzione cutanea, macchie rosse rilevate sulla pelle (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione. Ulteriori sintomi possono comprendere prurito generale e sensazione di calore in particolare al cuoio capelluto, alla bocca, alla gola, al palmo delle mani e alla pianta dei piedi (sindrome di Stevens-Johnson);
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato;
- se soffre una malattia del fegato;
- se soffre di chetoacidosi diabetica (una severa complicazione del diabete inadeguatamente controllato). I sintomi comprendono sete eccessiva, frequente necessità di urinare, perdita di appetito, nausea o vomito e rapida perdita di peso;
- se ha o ha mai avuto carcinoma della vescica (tumore della vescica);
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti. Non prenda Incresync e si rivolga al medico per effettuare gli accertamenti sull'urina il più presto possibile.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Incresync se:
- soffre di diabete di tipo 1 (il suo corpo non produce insulina);
- prende un medicinale antidiabetico noto come sulfonilurea (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide) o insulina;
- soffre di insufficienza cardiaca o trattiene acqua (ritenzione di fluidi). Se prende medicinali antinfiammatori che possono anche causare ritenzione di fluidi e gonfiore, informi il medico;
- è anziano e assume insulina, perché potrebbe aumentare il rischio di problemi cardiaci;
- ha problemi al fegato o ai reni. Prima di iniziare a prendere questo medicinale sarà sottoposto a un prelievo di sangue per controllare la sua funzione epatica e renale. Questo controllo può essere ripetuto periodicamente. Se è affetto da malattia renale, il suo medico potrebbe ridurre la dose di Incresync;
- ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio);
- ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità che si instauri una gravidanza può aumentare, perché l'ovulazione potrebbe riprendere quando assume Incresync. Se questo è il suo caso, ricorra ad un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Lievi variazioni nella conta cellulare possono risultare dalle analisi del sangue. Il medico potrà discutere con lei i risultati.

È stato riscontrato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, specialmente nelle donne che assumono pioglitazone. Il medico ne terrà conto nel trattamento del suo diabete.

Se dovessero comparire delle vesciche sulla pelle, si rivolga al medico perché potrebbe essere il segno di una malattia chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con alogliptin.

Bambini e adolescenti
Incresync non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati in questi pazienti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- gemfibrozil (usato per ridurre il livello di colesterolo),
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi e altre infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue verrà controllato ed è possibile che la dose di Incresync venga modificata.

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 esiste esperienza nell'uso di Incresync nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento. Incresync non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe riscontrare disturbi alla vista durante l'assunzione di questo medicinale. Se è questo il caso, non guidi o non utilizzi apparecchiature o macchinari. L'assunzione di Incresync in associazione ad altri medicinali antidiabetici può causare livelli di zucchero nel sangue bassi (ipoglicemia) che possono influire sulla sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Incresync contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Incresync.

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

3. Come prendere Incresync

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

Il suo medico le dirà quanto Incresync prendere e se deve modificare la dose degli altri medicinali assunti.

La dose massima giornaliera raccomandata è una compressa da 25 mg/45 mg.

Incresync deve essere preso una volta al giorno. La compressa o le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Questo medicinale può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Se è affetto da problemi renali, il suo medico potrebbe prescriverle una dose ridotta.

Se sta seguendo una dieta per diabetici, deve continuarla mentre sta prendendo Incresync.

Il peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il peso aumenta, informi il medico.

Se prende più Incresync di quanto deve
Se prende più compresse di quelle prescritte o se qualcun altro o un bambino prende il suo medicinale, si rivolga immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo oppure alcune compresse in modo che il medico possa sapere esattamente che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Incresync
Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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 interrompe il trattamento con Incresync
Non interrompa il trattamento con Incresync senza prima consultare il suo medico. Se smette di prendere Incresync è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti.

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 Incresync e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti **gravi effetti indesiderati:**

Comune (riguarda fino ad 1 utilizzatore su 10):
- **Dolore improvviso e severo alle ossa o immobilità** (in particolare nelle donne).

Non comune (riguarda fino ad 1 utilizzatore su 100):
- **Sintomi di tumore della vescica** comprendenti sangue nell'urina, dolore mentre si urina o l'improvvisa necessità di urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- **Una reazione allergica**. I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, orticaria, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua e sensazione di svenimento.
- **Una severa reazione allergica:** lesioni della pelle o macchie sulla pelle che possono progredire a piaga circondata da anelli pallidi o rossi, vesciche e/o desquamazione della pelle con possibili sintomi come prurito, febbre, sensazione di malessere generale, articolazioni doloranti, problemi alla vista, bruciore, dolore o prurito agli occhi e piaghe alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme).
- **Dolore severa e persistente** nell'addome (nella zona dello stomaco) che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Deve anche **rivolgersi al medico** se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

Comune:
- **Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) possono verificarsi quando Incresync viene assunto in associazione con insulina o sulfoniluree (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide).
  I sintomi possono comprendere: tremore, sudore, ansia, visione offuscata, formicolio alle labbra, pallore, variazioni dell'umore o sensazione di confusione. Lo zucchero nel sangue potrebbe scendere al di sotto del livello normale, ma può essere nuovamente aumentato prendendo dello zucchero. Si raccomanda di portare con sé alcune zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succo di frutta zuccherato.
- Sintomi simili a raffreddore o influenza come mal di gola, naso congestionato o chiuso,
- infiammazione dei seni nasali (sinusite),
- prurito alla pelle,
- mal di testa,
- mal di stomaco,
- diarrea,
- indigestione, bruciore di stomaco,
- sensazione di malessere,
- dolore ai muscoli,
- intorpidimento di qualsiasi parte del corpo,
- visione offuscata o distorta,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

- aumento di peso
- mani o piedi gonfi
- eruzione cutanea.

Non comune:
- disturbi del sonno.

Non nota:
- disturbi della vista (causati da una condizione denominata edema maculare).
- problemi al fegato quali nausea e vomito, dolore allo stomaco, stanchezza insolita o inspiegata, perdita di appetito, urine scure o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale).
- vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Incresync

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e il blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di temperatura per la conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Incresync
- I **principi attivi** sono alogliptin e pioglitazone.

Ciascuna compressa rivestita con film da 25 mg/30 mg contiene alogliptin benzoato e pioglitazone cloridrato equivalente a 25 mg di alogliptin e 30 mg di pioglitazone.
- Gli **altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramelloso, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), macrogol 8000, shellac, ossido di ferro nero (E172). Vedere paragrafo 2, "Incresync contiene lattosio".

Ciascuna compressa rivestita con film da 25 mg/45 mg contiene alogliptin benzoato e pioglitazone cloridrato equivalente a 25 mg di alogliptin e 45 mg di pioglitazone
- Gli **altri componenti** sono mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramelloso, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 8000, shellac e ferro ossido nero (E172). Vedere paragrafo 2, "Incresync contiene lattosio".

Ciascuna compressa rivestita con film da 12,5 mg/30 mg contiene alogliptin benzoato e pioglitazone cloridrato equivalente a 12,5 mg di alogliptin e 30 mg di pioglitazone
- Gli **altri componenti** sono mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramelloso, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, talco, titanio biossido

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

(E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), macrogol 8000, shellac, cera carnauba e glicerolo mono-oleato. Vedere paragrafo 2, “Incresync contiene lattosio”.

Descrizione dell’aspetto di Incresync e contenuto della confezione

- Le compresse di Incresync 25 mg/30 mg rivestite con film (compresse) sono color pesca, rotonde (circa 8,7 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film con “A/P” e “25/30” stampato in inchiostro grigio su un lato.

- Le compresse di Incresync 25 mg/45 mg rivestite con film (compresse) sono color rosso, rotonde (circa 8,7 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film con “A/P” e “25/45” stampato in inchiostro grigio su un lato.

- Le compresse di Incresync 12,5 mg/30 mg rivestite con film (compresse) sono color pesca pallido, rotonde (circa 8,7 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film con “A/P” e “12.5/30” stampato in inchiostro rosso su un lato.

Incresync è disponibile in blister contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore
Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

Lietuva
“Takeda” UAB
Tel: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta
TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges. m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o
Tel. +48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Altre fonti d'informazioni

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 29/04/2022

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).