**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

*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**

**Sitagliptin SUN 25 mg compresse rivestite con film**
**Sitagliptin SUN 50 mg compresse rivestite con film**
**Sitagliptin SUN 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 Sitagliptin SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sitagliptin SUN
3. Come prendere Sitagliptin SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sitagliptin SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Sitagliptin SUN e a cosa serve

Sitagliptin SUN 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 Sitagliptin SUN

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

**Avvertenze e precauzioni**



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

In pazienti trattati con Sitagliptin SUN sono stati osservati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).
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 sitagliptin.

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 sitagliptin (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 Sitagliptin SUN**
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 sitagliptin.

**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.

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

## 3. Come prendere Sitagliptin SUN



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

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.

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 sitagliptin, è importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico.

**Se prende più Sitagliptin SUN 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 Sitagliptin SUN**
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 Sitagliptin SUN**
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 sitagliptin e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Dolore intenso 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.

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati in seguito all'aggiunta di sitagliptin alla metformina:



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

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 fastidio allo 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 Sitagliptin SUN

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 scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Sitagliptin SUN**
- Il principio attivo è sitagliptin:
  - Ogni compressa rivestita con film di Sitagliptin SUN 25 mg (compressa) contiene sitagliptin fumarato, equivalente a sitagliptin 25 mg.
  - Ogni compressa rivestita con film di Sitagliptin SUN 50 mg (compressa) contiene sitagliptin fumarato, equivalente a sitagliptin 50 mg.
  - Ogni compressa rivestita con film di Sitagliptin SUN 100 mg (compressa) contiene sitagliptin fumarato, equivalente a sitagliptin 100 mg.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato (E341), crospovidone tipo A (E1202), olio di ricino idrogenato, glicerolo dibeenato, magnesio stearato (E470B).
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910/5 (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000 (E1521), talco (E553B), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin SUN e contenuto della confezione**
- Sitagliptin SUN 25 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film rosa chiaro, rotonde, di dimensioni circa 6 mm x 3 mm, con impresso F1 su un lato e lisce sull'altro lato.
- Sitagliptin SUN 50 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film beige chiaro, rotonde, di dimensioni circa 8 mm x 4 mm, con impresso F2 su un lato e lisce sull'altro lato.
- Sitagliptin SUN 100 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film beige, rotonde, di dimensioni circa 10 mm x 4,5 mm, con impresso F3 su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Sitagliptin SUN sono confezionate in blister PA/Alu/PE + essicante/HDPE/Alu. Sono disponibili in confezione da 28, 56 o 98 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Sitagliptin SUN sono disponibili anche in confezioni contenenti un flacone in HDPE da 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

**Produttore**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Romania

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*