

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Vipidia 25 mg compresse rivestite con film
Vipidia 12,5 mg compresse rivestite con film
Vipidia 6,25 mg compresse rivestite con film
alogliptin

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

1. Cos'è Vipidia e a cosa serve

Vipidia contiene il principio attivo alogliptin che appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi-4) che sono "antidiabetici orali". 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.

Vipidia serve per aumentare i livelli di insulina nel corpo dopo un pasto e per diminuire la quantità di zucchero nel corpo. Deve essere assunto insieme ad altri medicinali antidiabetici che il medico le avrà prescritto, quali una sulfonilurea (per esempio glipizide, tolbutamide, glibenclamide), metformina e/o tiazolidinedioni (per esempio, pioglitazone) e metformina e/o insulina.

Vipidia si prende quando lo zucchero nel sangue non può essere adeguatamente controllato dalla dieta, dall'esercizio fisico e da uno o più di questi altri medicinali antidiabetici orali. È importante che lei continui a prendere gli altri medicinali antidiabetici che le hanno prescritto e che continui a seguire la dieta e il programma di esercizio fisico che l'infermiere o il medico le hanno indicato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vipidia

Non prenda Vipidia:

- se è allergico ad alogliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una severa reazione allergica ad altri medicinali analoghi 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vipidia:

- se soffre di diabete di tipo 1 (il corpo non produce insulina);
- se è affetto da chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di utilizzare il glucosio perché l'insulina è insufficiente). I sintomi comprendono sete eccessiva, frequente necessità di urinare, perdita di appetito, nausea o vomito e rapida perdita di peso;
- se prende un medicinale antidiabetico noto come sulfonilurea (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide) o insulina. Il medico può decidere di ridurre la dose di sulfonilurea o insulina quando assume una delle due insieme a Vipidia al fine di evitare un livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se è affetto da malattia renale; può comunque prendere questo medicinale ma il medico può ridurre la dose;
- se ha una malattia del fegato;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se sta assumendo insulina o altro medicinale antidiabetico, il medico può considerare la riduzione della dose dell'altro medicinale antidiabetico o di insulina se li assume insieme a Vipidia al fine di evitare bassi livelli di zucchero nel sangue;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

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

Vipidia 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 Vipidia

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

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 c'è esperienza nell'uso di Vipidia in gravidanza o durante l'allattamento. Vipidia non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento. Il medico la aiuterà a decidere se proseguire con l'allattamento o se continuare a usare Vipidia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti di Vipidia sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di Vipidia in associazione ad altri medicinali antidiabetici denominati sulfoniluree, insulina o in terapia di associazione con tiazolidinedione più metformina può causare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia) che possono influire sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Vipidia

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

Il medico prescriverà Vipidia insieme ad uno o più medicinali per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Il medico le dirà se deve modificare la quantità degli altri medicinali da assumere.

La dose raccomandata di Vipidia è 25 mg una volta al giorno.

Pazienti con malattia renale

Se è affetto da malattia renale, il medico potrebbe prescrivere una dose ridotta. Questa potrebbe essere 12,5 mg o 6,25 mg una volta al giorno, in base alla gravità della malattia renale.

Pazienti con malattia epatica (del fegato)

Se ha una funzionalità epatica lievemente o moderatamente ridotta, la dose raccomandata di Vipidia è 25 mg una volta al giorno. Questo medicinale non è raccomandato nei pazienti con funzionalità epatica severamente ridotta a causa della mancanza di dati in questi pazienti.

La compressa o le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Vipidia di quanto deve

Se prende più compresse di quelle prescritte o se qualcun altro o un bambino prende il suo medicinale, contatti o vada 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 Vipidia

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

Se interrompe il trattamento con Vipidia

Non interrompa il trattamento con Vipidia senza prima consultare il medico. Se smette di prendere Vipidia 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 Vipidia e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti **gravi effetti indesiderati**:

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 (riguarda fino ad 1 utilizzatore su 10):

- **Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) possono verificarsi quando Vipidia viene assunto in combinazione con insulina o sulfoniluree (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide).
I sintomi possono comprendere: tremore, sudore, ansia, visione offuscata, formicolio alle labbra, pallore, variazioni nell'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.
- eruzione cutanea,
- prurito alla pelle,
- mal di testa,
- mal di stomaco,
- diarrea,
- indigestione, bruciore di stomaco.

Non nota:

- 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 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 Vipidia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. 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. Chiedi 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 Vipidia

- Il **principio attivo** è alogliptin.

Ciascuna compressa da 25 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 25 mg di alogliptin.

- **Gli altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramellosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 8000, shellac e ferro ossido nero (E172).

Ciascuna compressa da 12,5 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 12,5 mg di alogliptin

- **Gli altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramellosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), macrogol 8000, shellac e ferro ossido nero (E172).

Ciascuna compressa da 6,25 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 6,25 mg di alogliptin

- **Gli altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscramellosa, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 8000, shellac e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vipidia e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film (compresse) di Vipidia 25 mg sono rosso chiaro, ovali (circa 9,1 mm di lunghezza per 5,1 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "TAK" e "ALG-25" stampato con inchiostro grigio su un lato.
- Le compresse rivestite con film (compresse) di Vipidia 12,5 mg sono gialle, ovali (circa 9,1 mm di lunghezza per 5,1 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "TAK" e "ALG-12.5" stampato con inchiostro grigio su un lato.
- Le compresse rivestite con film (compresse) di Vipidia 6,25 mg sono rosa chiaro, ovali (circa 9,1 mm di lunghezza per 5,1 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "TAK" e "ALG-6.25" stampato con inchiostro grigio su un lato.

Vipidia è disponibile in blister contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 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
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
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/ Luxembourg/Luxemburg

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

Lietuva

"Takeda" UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

България

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325
medinfo@takeda.de

Norge

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

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S
Tél: +33 1 46 25 16 16

Hrvatska

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

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Österreich

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

Polska

Takeda Polska 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 GmbH Podružnica Slovenija
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

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 1628 537 900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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>.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per alogliptin, alogliptin/metformina e alogliptin/pioglitazone, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati su pemfigoide bolloso e nefrite interstiziale disponibili in letteratura e nelle segnalazioni spontanee, della stretta correlazione temporale, degli esiti positivi dopo sospensione e/o ripresa della somministrazione del farmaco e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che esista una relazione causale tra alogliptin e pemfigoide bolloso e nefrite interstiziale o che tale relazione sia da considerarsi almeno come una possibilità ragionevole/stabilita. Il PRAC è giunto alla conclusione che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti alogliptin, alogliptin/metformina e alogliptin/pioglitazone debbano essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su alogliptin, alogliptin/metformina e alogliptin/pioglitazone, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti alogliptin, alogliptin/metformina e alogliptin/pioglitazone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.