

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Sitagliptin Sandoz 25 mg compresse rivestite con film**  
**Sitagliptin Sandoz 50 mg compresse rivestite con film**  
**Sitagliptin Sandoz 100 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

### **1. Cos'è Sitagliptin Sandoz e a cosa serve**

Sitagliptin Sandoz 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 Sandoz**

#### **Non prenda Sitagliptin Sandoz**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Sitagliptin Sandoz

In pazienti trattati con Sitagliptin Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz (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 Sandoz**

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 Sandoz

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 passi 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 Sandoz contiene sodio**

Sitagliptin Sandoz contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Sitagliptin Sandoz**

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

La dose usuale raccomandata è:

- una compressa rivestita con film da 100 mg
- una volta al giorno
- per bocca

Se ha problemi renali, il medico può prescrivere dosi più basse (come 25 mg o 50 mg).  
Può prendere questo medicinale con o senza cibo e bevande.

Il medico può prescrivere questo medicinale da solo o insieme ad altri farmaci che abbassano il livello di zucchero nel sangue. Dieta ed esercizio fisico possono aiutare il suo organismo ad utilizzare meglio lo zucchero nel sangue. Mentre si prende Sitagliptin Sandoz, è importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico.

#### **Se prende più Sitagliptin Sandoz 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 Sandoz**

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 le dosi successive come di consueto. Non prenda una dose doppia di questo medicinale per compensare la dimenticanza di una dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Sitagliptin Sandoz**

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 Sandoz e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena con o senza nausea e vomito, in quanto questi possono essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue, nausea, flatulenza, vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): dolore di stomaco, diarrea, stitichezza, sonnolenza

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

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con una sulfonilurea e metformina:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue

Comune: stitichezza

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin e pioglitazone:

Comune: flatulenza, gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con pioglitazone e metformina:

Comune: gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin in associazione con insulina (con o senza metformina):

Comune: influenza

Non comune: bocca secca

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin da solo negli studi clinici, o durante l'uso successivo all'approvazione da solo e/o con altri medicinali per il diabete:

Comune: basso livello di zucchero nel sangue, mal di testa, infezione del tratto respiratorio superiore, naso chiuso o gocciolante e mal di gola, osteoartrite, dolore alle braccia o alle gambe

Non comune: capogiri, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Sitagliptin Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Apra il blister appena prima di assumere le compresse. Non usi questo medicinale se la confezione 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 Sitagliptin Sandoz**

- Il principio attivo è sitagliptin.

### **Sitagliptin Sandoz 25 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a 25 mg di sitagliptin

### **Sitagliptin Sandoz 50 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a 50 mg di sitagliptin

### **Sitagliptin Sandoz 100 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a 100 mg di sitagliptin

Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico (E341), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), sodio stearil fumarato, ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), macrogol (E1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) (solo applicabile per il dosaggio da 100mg) e talco (E553b)

### **Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin Sandoz e contenuto della confezione**

#### **Sitagliptin Sandoz 25 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvessa, di colore rosa, con "ST 25" impresso su un lato; diametro 5,7 – 6,6 mm

#### **Sitagliptin Sandoz 50 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvessa, di colore rosa chiaro, con "ST 50" impresso su un lato; diametro 7,7 – 8,6 mm

#### **Sitagliptin Sandoz 100 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvessa, di colore marrone chiaro, con "ST 100" impresso su un lato; diametro 9,7 – 10,6 mm

Sitagliptin Sandoz è disponibile in:

blister OPA/Alu/PVC//Alu e blister trasparente PVC/PE/PVDC//Alluminio contenente 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 o 200 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.,  
L.go U. Boccioni 1,  
21040 Origgio (VA),  
Italia

### **Produttore**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D

9220 Lendava, Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco