

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

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

Sitagliptin Liconsa contiene il principio attivo sitagliptin, che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4) che abbassano i livelli di zucchero nel sangue in 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 a 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 Liconsa

**Non prenda Sitagliptin Liconsa**

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

**Avvertenze e precauzioni**

In pazienti trattati con Sitagliptin Liconsa 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 Liconsa.

Informi il medico se ha o ha avuto:

- una malattia del pancreas (come la pancreatite)
- calcoli biliari, dipendenza da alcol o livelli molto elevati 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, rapida perdita di peso corporeo, nausea o vomito)
- qualsiasi problema renale, passato o presente
- una reazione allergica a Sitagliptin Liconsa (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 in bambini e adolescenti tra i 10 e i 17 anni. Non è noto se il medicinale è sicuro ed efficace nei bambini di età inferiore a 10 anni.

### **Altri medicinali e Sitagliptin Liconsa**

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 cardiaci). Può essere necessario controllare il livello di digossina nel sangue se viene assunta con Sitagliptin Liconsa.

### **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 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 state segnalate capogiro e sonnolenza, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli o 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 veicoli, di utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

### **Sitagliptin Liconsa contiene sodio e lattosio**

#### Sodio

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

Lattosio (solo per le compresse da 25 mg)

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Sitagliptin Liconsa

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 a utilizzare meglio lo zucchero nel sangue. Mentre si prende Sitagliptin Liconsa, è importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico.

#### **Se prende più Sitagliptin Liconsa 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 Liconsa**

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 Liconsa**

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 Liconsa e contatti immediatamente un 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, vescicole 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 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 in 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 si 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sitagliptin Liconsa**

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, o sul flacone 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. 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 Sitagliptin Liconsa

- Il principio attivo è sitagliptin.  
Sitagliptin Liconsa 25 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a sitagliptin 25 mg.  
Sitagliptin Liconsa 50 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a sitagliptin 50 mg.  
Sitagliptin Liconsa 100 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a sitagliptin 100 mg.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* Calcio Idrogeno Fosfato, Cellulosa Microcristallina, Croscarmellosa Sodica, Sodio Stearil Fumarato e Magnesio Stearato  
*Rivestimento della compressa (25 mg):* Lattosio Monoidrato, Ipromellosa, Titanio Diossido, Triacetina e Ossido di Ferro Rosso  
*Rivestimento della compressa (50 mg):* Alcool Polivinilico, Titanio Diossido, Macrogol, Talco, Ossido di Ferro Giallo e Ossido di Ferro Rosso  
*Rivestimento della compressa (100 mg):* Alcool Polivinilico, Titanio Diossido, Macrogol, Talco, Ossido di Ferro Giallo e Ossido di Ferro Rosso

### Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin Liconsa e contenuto della confezione

Sitagliptin Liconsa 25 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvesse, diametro di circa 6 mm, rosa, con impresso "LC" da un lato e lisce dall'altro.

Sitagliptin Liconsa 50 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvesse, diametro di circa 8 mm, arancio, con impresso "C" da un lato e lisce dall'altro.

Sitagliptin Liconsa 100 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di forma rotonda, biconvesse, diametro di circa 9,8 mm, beige, con impresso "L" da un lato e lisce dall'altro.

Sitagliptin Liconsa 25 mg compresse rivestite con film è confezionato in

- Blister opachi in PVC/PVDC-alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 98 e 100 compresse rivestite con film
- Flacone bianco in polietilene ad alta densità (high-density polyethylene, HDPE) con contenitore gel di silice essicante nel tappo a vite in plastica contenente 100 compresse rivestite con film

Sitagliptin Liconsa 50 mg compresse rivestite con film è confezionato in

- Blister opachi in PVC/PVDC-alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 98 e 100 compresse rivestite con film
- Flacone bianco in polietilene ad alta densità (high-density polyethylene, HDPE) con contenitore gel di silice essicante nel tappo a vite in plastica contenente 100 compresse rivestite con film

Sitagliptin Liconsa 100 mg compresse rivestite con film è confezionato in

- Blister opachi in PVC/PVDC-alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 e 120 compresse rivestite con film
- Flacone bianco in polietilene ad alta densità (high-density polyethylene, HDPE) con contenitore gel di silice essicante nel tappo a vite in plastica contenente 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Laboratorios Liconsa S.A.

C/ Dulcinea S/N

28805 Alcalá de Henares, Madrid

Spagna

*Produttore*

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania	Sitagliptin Liconsa 25mg Filmtabletten Sitagliptin Liconsa 50mg Filmtabletten Sitagliptin Liconsa 100mg Filmtabletten
Spagna	Sitagliptin Liconsa 25mg Comprimido recubierto con película Sitagliptin Liconsa 50mg Comprimido recubierto con película Sitagliptin Liconsa 100mg Comprimido recubierto con película
Italia	Sitagliptin Liconsa
Portogallo	Sitagliptin Liconsa 25mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptin Liconsa 50mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptin Liconsa 100mg Comprimidos revestidos por película
Grecia	Sitagliptin Liconsa 25mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sitagliptin Liconsa 50mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sitagliptin Liconsa 100mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irlanda	Sitagliptin Rowa 25mg film-coated tablets Sitagliptin Rowa 50mg film-coated tablets Sitagliptin Rowa 100mg film-coated tablets
Francia	Sitagliptine Liconsa 25mg Comprimé pelliculé Sitagliptine Liconsa 50mg Comprimé pelliculé Sitagliptine Liconsa 100mg Comprimé pelliculé

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2023**

*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).*