

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Cos'è Xelevia e a cosa serve**

Xelevia 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 Xelevia**

##### **Non prenda Xelevia**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

In pazienti trattati con Xelevia 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 Xelevia.

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 Xelevia (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 Xelevia**

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 Xelevia.

### **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 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.

### **Xelevia contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Xelevia**

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

#### **Se prende più Xelevia 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 Xelevia**

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 Xelevia**

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 Xelevia e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- 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: 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 Xelevia**

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.

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 Xelevia

- Il principio attivo è sitagliptin:
  - o Ogni compressa rivestita con film di Xelevia 25 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg.
  - o Ogni compressa rivestita con film di Xelevia 50 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg.
  - o Ogni compressa rivestita con film di Xelevia 100 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg.
  
- Gli altri componenti sono:
  - o Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), calcio fosfato dibasico anidro (E341), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), e sodio stearil fumarato.
  - o Rivestimento della compressa: poli(vinil alcol), macrogol 3350, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), e ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Xelevia e contenuto della confezione

- Xelevia 25 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film rosa, rotonde, con "221" su un lato.
- Xelevia 50 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film beige chiaro, rotonde, con "112" su un lato.
- Xelevia 100 mg compresse rivestite con film, compresse rivestite con film beige, rotonde, con "277" su un lato.

Blister opachi (PVC/PE/PVDC e alluminio). Confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film e 50 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

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

**Belgique/België/Belgien**  
MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium  
Tél: +32 (0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tel: +34 93 600 37 00  
medicaldep@ferrergrupo.com

**France**

Pierre Fabre Médicament  
Tél: +33 (0) 1 49 10 80 00

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Neopharmed Gentili S.p.A.  
Tel: +39 02891321  
regulatory@neogen.it

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 8885300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
Tel. +48 22 364 61 01

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

Orion Oyj  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco