

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sitagliptin-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Sitagliptin-Mepha e quando si usa?

Sitagliptin-Mepha contiene il principio attivo sitagliptina che appartiene a una classe di medicinali denominati inibitori della DPP-4 (dipeptidil peptidasi 4) che vengono assunti per via orale (per bocca). Riducono lo zucchero nel sangue (glicemia) di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 (diabete mellito: iperglicemia), detto anche diabete mellito non insulino-dipendente.

Il medico le ha prescritto Sitagliptin-Mepha per ridurre la glicemia che, a causa del diabete di tipo 2 di cui soffre, è troppo alta e non può essere trattata solo mediante regime dietetico e attività fisica. Sitagliptin-Mepha può essere assunto da solo oppure insieme ad altri medicinali che abbassano la glicemia, in combinazione con una dieta mirata e sufficiente movimento.

Sitagliptin-Mepha migliora il livello di insulina nel sangue dopo un pasto e riduce la quantità di glucosio prodotto dall'organismo. Non agisce in caso di basso livello di zucchero nel sangue e quindi è improbabile che Sitagliptin-Mepha possa causare un'ipoglicemia.

Sitagliptin-Mepha può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una patologia in cui da un lato l'organismo non produce una sufficiente quantità di insulina e dall'altro lato l'insulina prodotta non agisce come dovrebbe. È però anche possibile che l'organismo produca un'eccessiva quantità di glucosio, che si accumula nel sangue. In questo caso si possono manifestare pericolosi problemi di salute.

Lo scopo principale del trattamento del diabete è la riduzione della glicemia a un livello normale. L'abbassamento e il controllo della glicemia possono contribuire a impedire o ritardare le complicanze del diabete, quali, per esempio, malattie cardiache e renali, cecità e amputazioni.

Una glicemia elevata può essere ridotta adottando un regime dietetico specifico e praticando sufficiente attività fisica, nonché mediante assunzione di medicinali specifici.

Quando non si può assumere Sitagliptin-Mepha?

Non assuma Sitagliptin-Mepha se è allergico a un principio attivo o a un eccipiente di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sitagliptin-Mepha?

Cosa devo comunicare al mio medico prima di assumere Sitagliptin-Mepha?

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre o ha sofferto di una delle seguenti patologie:

- Diabete di tipo 1, in questo caso non si dovrebbe utilizzare Sitagliptin-Mepha.
- Chetoacidosi diabetica (aumento della concentrazione di corpi chetonici nel sangue o nelle urine) in questo caso non si dovrebbe usare Sitagliptin-Mepha.
- Problemi renali di qualsiasi tipo che potrebbero richiedere un adattamento della posologia.
- Tutti i precedenti o attuali problemi di salute.

Durante l'assunzione di Sitagliptin-Mepha



In pazienti che assumevano sitagliptina sono stati osservati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, che può condurre a morte. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, interrompa l'assunzione di Sitagliptin-Mepha e si rivolga al suo medico, poiché potrebbe soffrire di pancreatite.

Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali. Il rischio può essere più elevato nei pazienti con disfunzione renale.

In pazienti che assumono sitagliptina sono stati segnalati casi di pemfigoide bolloso, una reazione cutanea che può rendere necessario un trattamento ospedaliero. Si rivolga al suo medico se dovessero presentarsi vescicole o lesioni della pelle (erosioni cutanee). È possibile che il suo medico decida che si deve interrompere l'assunzione di Sitagliptin-Mepha.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sitagliptina non si è dimostrata efficace nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Uso negli anziani

Non è necessario un adattamento della posologia in funzione dell'età.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Sitagliptin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in gravidanza o che desiderano iniziare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere Sitagliptin-Mepha. L'assunzione di Sitagliptin-Mepha durante la gravidanza non è raccomandata.

Dal momento che non è noto se Sitagliptin-Mepha passi o meno nel latte materno, non deve assumere Sitagliptin-Mepha se allatta o se ha intenzione di allattare. Consulti in proposito il suo medico.

Come usare Sitagliptin-Mepha?

Assuma Sitagliptin-Mepha attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. La dose consigliata è di una compressa da 100 mg una volta al giorno, indipendentemente dai pasti.

Le compresse rivestite con film da 50 mg e 100 mg hanno una linea di frattura e sono divisibili.

Se soffre di problemi renali il suo medico potrebbe prescrivere un dosaggio più basso.

Il suo medico può prescrivere Sitagliptin-Mepha in combinazione con determinati medicinali che riducono la glicemia.

Affinché la sua glicemia rimanga sotto controllo, deve assumere Sitagliptin-Mepha per tutto il tempo prescritto dal medico.

Un adeguato regime dietetico e una sufficiente attività fisica possono contribuire a migliorare l'utilizzo del glucosio da parte dell'organismo. È importante che durante l'assunzione di Sitagliptin-Mepha si attenga alla dieta prescritta dal suo medico, pratichi sufficiente attività fisica e osservi il programma per la perdita di peso.

Se una volta le capitasse di assumere una dose di Sitagliptin-Mepha molto più elevata di quella prescritta, informi immediatamente il suo medico.



Se una volta dovesse dimenticare una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Se si accorge della dimenticanza nel momento in cui deve assumere la dose successiva, trascuri la dose dimenticata e prosegua con lo schema posologico usuale. Non assuma una dose doppia di Sitagliptin-Mepha.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sitagliptin-Mepha?

Come tutti i medicinali, Sitagliptin-Mepha può avere degli effetti collaterali. Nel corso di diversi studi normalmente gli effetti collaterali si sono manifestati in forma debole e per nessun paziente è stato necessario interrompere il trattamento con sitagliptina. I pazienti trattati con sitagliptina hanno manifestato effetti collaterali simili a quelli dei pazienti che hanno assunto una compressa senza principio attivo (placebo).

Se Sitagliptin-Mepha viene assunto in associazione a un medicamento contenente sulfonilurea o a insulina, vi è il rischio che si verifichi un'ipoglicemia sintomatica. Per tale ragione, il medico ridurrà eventualmente la dose del medicamento contenente sulfonilurea o dell'insulina.

In caso di trattamento contemporaneo con sitagliptina e insulina, sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati: influenza e mal di testa.

In caso di trattamento contemporaneo con sitagliptina e metformina, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: diarrea, disturbi digestivi, meteorismo (gonfiore addominale), vomito e mal di testa.

Durante l'utilizzo di sitagliptina da sola e/o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete sono stati segnalati ulteriori effetti indesiderati: reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, associato a difficoltà di respirazione o deglutizione, eruzione cutanea ed eruzione orticarioide (in questo caso consultare immediatamente il proprio medico); infiammazione del pancreas (se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, deve cessare il trattamento con Sitagliptin-Mepha e consultare immediatamente il medico); problemi renali (alcuni rendono necessaria la dialisi); infezioni delle vie respiratorie superiori; naso chiuso o naso che cola; infiammazioni della gola; stipsi; vomito; mal di testa; dolori articolari; dolori muscolari; dolori agli arti (braccia o gambe); mal di schiena; sensazione di prurito, bolle cutanee; calcoli biliari e infiammazioni della colecisti.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico, se dovesse avvertire dolore, sensibilità o debolezza muscolare. Questo perché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione delle fibre muscolari, che può causare lesioni renali ed inoltre la morte. Questo rischio può essere maggiore nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni), nei pazienti di sesso femminile, nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei pazienti con problemi di tiroide.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sitagliptin-Mepha?

Principi attivi



Ogni compressa rivestita con film da 25 mg, 50 mg oppure 100 mg di Sitagliptin-Mepha contiene come principio attivo 25 mg, 50 mg oppure 100 mg di sitagliptina sotto forma di sitagliptin malato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) (solo per la dose di 25 mg).

Numero dell'omologazione

66804 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sitagliptin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Sitagliptin-Mepha 25 mg: 28 und 98 compresse rivestite.

Sitagliptin-Mepha 50 mg (con linea di frattura, divisibile): 28 und 98 compresse rivestite.

Sitagliptin-Mepha 100 mg (con linea di frattura, divisibile): 28 und 98 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 5.1

