

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del 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.

Onglyza®

AstraZeneca AG

Che cos'è Onglyza e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Onglyza contiene il principio attivo saxagliptin, che fa parte di una classe di medicinali antidiabetici orali, i cosiddetti inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4). Nei pazienti con diabete di tipo 2 Onglyza abbassa la glicemia (livello di zucchero nel sangue).

Onglyza può essere preso da solo o in combinazione con determinati altri medicinali che abbassano la glicemia, ma sempre parallelamente ad una dieta mirata e a un'attività fisica sufficiente.

Onglyza riduce la glicemia quando questa è troppo elevata.

Onglyza intensifica l'aumento di insulina nell'organismo dopo un pasto.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia nella quale l'organismo non produce sufficiente insulina e questa non ha un'azione sufficientemente forte. Inoltre, il fegato può produrre un eccesso di zucchero. Quando ciò accade, lo zucchero si accumula nel sangue e ciò può provocare gravi problemi di salute.

Il principale obiettivo di un trattamento antidiabetico consiste nel ridurre la glicemia (livello di zucchero nel sangue), riportandola a livelli normali. Riducendo e tenendo sotto controllo la glicemia si può ritardare o prevenire la comparsa di complicazioni diabetiche come le malattie cardiache, i danni renali, la cecità e le amputazioni.

Prosegua, durante il trattamento con Onglyza, la dieta prescritta ed il programma di attività fisica.

Chieda al suo medico di spiegarle come si possano prevenire, riconoscere e trattare l'ipoglicemia (livello troppo basso di zucchero nel sangue), l'iperglicemia (livello troppo alto di zucchero nel sangue) ed altre possibili complicazioni diabetiche.

Il suo medico terrà sotto controllo il suo diabete tramite periodiche analisi del sangue, che comprendono misurazioni del glucosio nel sangue e del valore dell'emoglobina-A_{1C} (HbA_{1C}).

Lei dovrà controllare regolarmente la sua glicemia, in modo che sia lei sia il suo medico possiate seguirne l'andamento.

Quando non si può assumere Onglyza?

Onglyza non deve essere usato nei seguenti casi:

- se ha già manifestato una reazione allergica ad un inibitore della DPP-4 o se è allergico ad uno dei componenti di Onglyza;
- se soffre di diabete di tipo 1;
- se sussiste il rischio di una chetoacidosi diabetica (concentrazioni pericolosamente elevate di determinati acidi, detti chetoni, nel sangue o nell'urina).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Onglyza?



Informi il suo medico di tutti i problemi di salute di cui soffre, in particolare se si tratta di disturbi renali o se ha o ha avuto in passato i sintomi tipici di un'insufficienza cardiaca (p. es. affanno, aumento di peso o gonfiori dai piedi, rapido affaticamento).

Se durante il trattamento con Onglyza soffre di vertigini, si astenga dal condurre veicoli o dall'utilizzare attrezzi o macchinari.

In fasi in cui l'organismo è sottoposto a particolare stress, ad esempio in caso di febbre, ferite, infezioni o interventi chirurgici, consulti immediatamente il suo medico, perché il suo fabbisogno del medicamento potrebbe essere mutato.

In pazienti che assumevano Onglyza sono stati osservati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, accompagnati o meno da vomito, interrompa immediatamente l'assunzione di Onglyza e si rivolga al medico, perché potrebbe soffrire di pancreatite.

Nel caso in cui si manifestassero gravi dolori articolari durante il trattamento con Onglyza, si rivolga al suo medico.

In pazienti che hanno assunto i cosiddetti inibitori della DPP-4 come Onglyza, sono stati osservati casi di una reazione cutanea nota come pemfigoide bolloso che può rendere necessario un trattamento in ospedale. Consulti il medico se nota la comparsa di bolle o alterazioni dello strato più superiore della pelle (erosioni cutanee). È possibile che il medico decida che lei deve interrompere l'assunzione di Onglyza.

Le lesioni cutanee sono una complicazione frequente del diabete. Nel corso del trattamento con saxagliptin è stata osservata la comparsa di eruzioni cutanee. Si raccomanda di attenersi alle raccomandazioni del medico o del farmacista riguardanti la cura della pelle e dei piedi.

Consulti subito il suo medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolare di natura inspiegata. In rari casi i problemi muscolari possono essere seri, inclusa la degradazione muscolare che può causare lesioni renali. Il rischio può essere maggiore con Onglyza a posologie elevate e in pazienti di entrambi i sessi con funzionalità renale anomala.

L'uso di Onglyza nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato. Per questa ragione Onglyza non deve essere assunto da bambini e da adolescenti.

Onglyza contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Onglyza durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o intende iniziare una gravidanza, deve consultare il suo medico prima di prendere Onglyza. Non è noto se Onglyza passi nel latte materno. Pertanto, non deve prendere Onglyza se allatta o intende allattare. Consulti il suo medico in proposito.

Come usare Onglyza?

Assuma Onglyza sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico.

Onglyza si prende una volta al giorno. Onglyza può essere preso indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite di Onglyza non devono essere né frantumate né spezzate.

Il suo medico può prescrivere Onglyza insieme ad altri medicinali che abbassano la glicemia.

Se soffre di disturbi renali, il suo medico potrà prescrivere una dose inferiore di Onglyza. Il medico eseguirà di tanto in tanto esami del sangue per controllare i valori della sua funzionalità renale.



Se ha dimenticato di assumere una dose di Onglyza, prenda il medicamento non appena se ne ricorda. In caso se ne accorga solo il giorno dopo, tralasci la dose dimenticata e prosegua con lo schema di assunzione consueto. Non prenda una dose doppia. Si rivolga al suo farmacista per eventuali domande circa la dimenticanza di una dose.

L'uso e la sicurezza di Onglyza nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

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 Onglyza?

Durante il trattamento con Onglyza possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente: infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie, mal di testa, ipoglicemia (calo dello zucchero nel sangue), gonfiori alle mani e alle caviglie (edemi periferici), reazioni allergiche con eruzioni cutanee e/o gonfiori del viso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente Onglyza può provocare anche infezioni dei seni paranasali, naso chiuso/colante accompagnato da mal di gola, dolori addominali, infiammazioni del tratto gastrointestinale oppure vomito.

Singoli casi

In alcuni pazienti gli esami del sangue indicano un leggero calo del numero di un determinato tipo di globuli bianchi (linfociti).

Effetti collaterali dall'introduzione sul mercato

Dall'introduzione sul mercato sono state osservate in alcuni pazienti reazioni allergiche gravi (per esempio shock circolatorio, gonfiori della cute o delle mucose, orticaria) e infiammazione del pancreas. In seguito all'introduzione sul mercato è stata segnalata anche la seguente ulteriore reazione indesiderata al medicamento (frequenza non nota): desquamazione cutanea o vescicole cutanee, bolle cutanee.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazione della cistifellea.

Consulti immediatamente il suo medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolare. Ciò perché in rari casi i problemi muscolari possono essere seri, incluso il collasso muscolare, che può causare danno renale e in seguito la morte. Questo rischio di collasso muscolare può essere maggiore in pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni) di entrambi i sessi, in pazienti di sesso femminile, in pazienti di entrambi i sessi con disturbo della funzionalità renale, in pazienti di entrambi i sessi con problemi tiroidei e in pazienti di entrambi i sessi che assumono Onglyza a dosi elevate.

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.

Il medico o il farmacista possono darle ulteriori informazioni.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Onglyza?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film Onglyza 2,5 mg contiene 2,5 mg saxagliptin come saxagliptin cloridrato.

1 compressa rivestita con film Onglyza 5 mg contiene 5 mg saxagliptin come saxagliptin cloridrato.

Eccipienti

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato (99 mg per compressa rivestita con film)

Cellulosa microcristallina (E460i)

Croscarmellosa sodica (E468) (corrisp. a 0,95 mg di sodio in Onglyza 2,5 mg e 5 mg compresse rivestite con film)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento

Onglyza 2,5 mg compresse rivestite con film

Alcool polivinilico (E1203)

Macrogol 3350

Biossido di titanio (E171)

Talco (E553b)

Ossido di ferro giallo (E172)

Acido cloridrico

Onglyza 5 mg compresse rivestite con film

Alcool polivinilico (E1203)

Macrogol 3350

Biossido di titanio (E171)

Talco (E553b)

Ossido di ferro rosso (E172)

Acido cloridrico

Inchiostro

Gommalacca

Indigotina (E132)

Numero dell'omologazione

59390 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Onglyza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite da 2,5 mg.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite da 5 mg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

