

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Komboglyze 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film saxagliptin/metformina cloridrato

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. Che cos'è Komboglyze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Komboglyze
3. Come prendere Komboglyze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Komboglyze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Komboglyze e a cosa serve

Questo medicinale contiene due diversi principi attivi chiamati:

saxagliptin, appartenente ad una classe di medicinali chiamati inibitori della DPP4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4),

e

metformina, appartenente ad una classe di medicinali chiamati biguanidi.

Ambedue appartengono ad un gruppo di farmaci chiamati antidiabetici orali.

Per cosa è usato Komboglyze

Questo medicinale è usato per trattare una forma di diabete chiamato 'diabete di tipo 2'.

Come funziona Komboglyze

Saxagliptin e metformina agiscono insieme per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Aumentano i livelli di insulina dopo i pasti. Inoltre diminuiscono la quantità di zucchero prodotta dall'organismo. Insieme alla dieta e all'esercizio fisico, questo farmaco aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o insieme ad altri farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina.

Per il controllo del diabete, è necessario effettuare una dieta ed esercizio fisico, anche quando si sta assumendo questo farmaco. Per questo motivo è importante che continui a seguire i consigli del medico o dell'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Komboglyze

Non prenda Komboglyze:

- Se è allergico a saxagliptin, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6);
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro medicinale analogo che lei prende per controllare il livello di zucchero nel sangue.
Sintomi di una reazione allergica grave possono includere:

- Eruzioni cutanee
- Comparsa di macchie rosse sulla pelle (orticaria)
- Gonfiore del viso, labbra, lingua e gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione.

Se ha questi sintomi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e chiami immediatamente il dottore o l'infermiere.

- Se ha avuto un coma diabetico;
- Se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato;
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta o ha problemi al fegato;
- Se ha avuto recentemente un attacco di cuore o insufficienza cardiaca o ha gravi problemi di circolazione o difficoltà di respirazione che potrebbero essere un segnale di problemi cardiaci;
- Se ha una grave infezione o è disidratato (il suo organismo ha perso molta acqua);
- Se sta allattando (vedere anche "Gravidanza e allattamento");
- Se beve alcool in eccesso (sia tutti i giorni sia solo saltuariamente) (si prega di vedere il paragrafo "Komboglyze con alcool").

Non assuma questo medicinale se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se non è sicuro, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Komboglyze può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcool, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Komboglyze per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Komboglyze e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- Se ha il diabete di tipo 1 (il suo organismo non produce insulina). Questo medicinale non deve essere usato per trattare questa condizione;
- Se ha o ha avuto una malattia del pancreas;

- Se sta assumendo insulina o un farmaco antidiabetico conosciuto come “sulfanilurea”, il medico potrebbe ritenere necessario ridurre la dose di insulina o di sulfanilurea quando si assume una di esse insieme a questo medicinale, al fine di evitare un basso livello di zuccheri nel sangue;
- Se ha avuto reazioni allergiche a qualsiasi altro farmaco assunto per controllare la quantità di zucchero nel sangue;
- Se ha una malattia o assume medicine che possono abbassare le sue difese contro le infezioni;
- Se ha mai sofferto di insufficienza cardiaca o ha altri fattori di rischio per lo sviluppo dell'insufficienza cardiaca come problemi ai reni. Il suo medico la informerà dei segni e dei sintomi dell'insufficienza cardiaca. Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno di questi sintomi. I sintomi possono includere, ma non sono limitati a, aumento del respiro corto, rapido aumento di peso, gonfiore ai piedi (edema dei piedi).

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Komboglyze durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Komboglyze.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. È stata osservata eruzione cutanea con saxagliptin e con alcuni farmaci antidiabetici della stessa classe di saxagliptin. Segua le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della cute e dei piedi. Contatti il medico se si verificano vescicole sulla pelle, potrebbe essere segno per una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere Komboglyze.

Se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati, o se ha dubbi, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale

Test o controlli sulla funzione renale

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Bambini e adolescenti

Komboglyze non è indicato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Non è noto se questo farmaco è sicuro ed efficace se usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Komboglyze

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Komboglyze prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Komboglyze.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Komboglyze. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- cimetidina, un farmaco usato per trattare i problemi dello stomaco
- ketoconazolo, che è usato per trattare le infezioni da funghi
- broncodilatatori (beta-2 agonisti), che sono usati per trattare l'asma
- diltiazem, che è usato per la pressione sanguigna alta
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi
- corticosteroidi, che sono usati per trattare malattie infiammatorie come asma e artrite
- carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina, usate per il controllo di convulsioni (crisi epilettiche) o del dolore cronico
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)

Se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci sopra riportati, o se ha dubbi, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Komboglyze con alcool

Evitare il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Komboglyze poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Non assuma questo medicinale se è in gravidanza o ha pianificato una gravidanza, poiché il medicinale può avere effetti sul bambino.

Non assuma questo medicinale se sta allattando o pensa che dovrà allattare, poiché la metformina passa nel latte materno in piccole quantità.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Saxagliptin e metformina alterano in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'ipoglicemia può influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari o di lavorare con dispositivi di protezione e vi è un rischio di ipoglicemia durante l'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali noti per causare ipoglicemia, come l'insulina e le sulfaniluree.

3. Come prendere Komboglyze

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

Se il medico prescrive questo medicinale insieme ad una sulfanilurea o insulina, si ricordi di prendere quest'altro medicinale così come indicato dal medico per ottenere i migliori risultati per la sua salute.

Quanto prenderne

- La dose di questo medicinale che può assumere dipende dalle sue condizioni e dai dosaggi di metformina e/o compresse singole di saxagliptin e metformina che lei assume già. Il medico le dirà la dose esatta di questo medicinale da assumere.
- La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.

Se ha una funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Come prendere questo farmaco

- Prenda questo farmaco per bocca.
- Lo assuma con i pasti per diminuire la probabilità di disturbi allo stomaco.

Dieta ed esercizio fisico

Per il controllo del diabete è necessario che segua una dieta ed effettui esercizio fisico, anche quando sta assumendo questo farmaco. Pertanto, è importante continuare a seguire i consigli del medico o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico. In particolare se sta seguendo una dieta ipocalorica per il controllo del peso, la continui durante il trattamento con questo medicinale.

Se prende più Komboglyze di quanto deve

Se prende più compresse di Komboglyze di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Komboglyze

- Se si dimentica di assumere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e assuma la dose successiva al tempo previsto.
- Non prenda una dose doppia di questo medicinale per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Komboglyze

Continui ad assumere questo medicinale finché il medico non le dirà di smettere. Questo aiuta a tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue.

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 questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica**, Komboglyze può causare un effetto indesiderato molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Komboglyze e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- **Dolore addominale** (area dello stomaco) **forte e persistente** che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Contatti il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Dolore articolare grave.

Altri effetti indesiderati di Komboglyze includono:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia)
- sensazione di malessere o indigestione (dispepsia)
- infezione delle vie urinarie (infezione del tratto urinario)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- infiammazione di naso o gola, come raffreddore o mal di gola
- infiammazione dello stomaco (gastrite) o dell'intestino, a volte causata da un'infezione (gastroenterite)
- infezione dei seni nasali, talvolta con sensazione di dolore e pesantezza dietro le guance e gli occhi (sinusite)
- flatulenza
- capogiri
- stanchezza (affaticamento).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- dolore alle articolazioni (artralgia)
- difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Effetti indesiderati durante il trattamento con saxagliptin da solo:

Comune

- capogiro

- stanchezza (affaticamento).

Effetti indesiderati durante il trattamento con saxagliptin da solo o in associazione:

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- stipsi
- vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

Alcuni pazienti hanno avuto una lieve riduzione del numero di un determinato tipo di globuli bianchi (linfociti) rilevata mediante analisi del sangue quando saxagliptin è stato usato da solo o in associazione. Inoltre, alcuni pazienti hanno segnalato eruzione cutanea e reazioni della pelle (ipersensibilità) durante l'assunzione di saxagliptin.

Durante l'uso post marketing di saxagliptin, sono stati segnalati eventi avversi aggiuntivi che includono reazioni allergiche gravi (anafilassi), e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione. Se ha una reazione allergica, smetta di assumere questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un farmaco per trattare la reazione allergica e un farmaco diverso per il diabete.

Effetti indesiderati durante il trattamento con metformina da sola:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- nausea, vomito
- diarrea o dolore di stomaco
- perdita di appetito.

Comune

- sapore metallico in bocca.

Molto raro

- diminuzione dei livelli di vitamina B12
- problemi al fegato (epatite)
- arrossamento della pelle (rash) o prurito.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Komboglyze

Tenere 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 confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o 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 Komboglyze

I principi attivi sono saxagliptin e metformina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di saxagliptin (come cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato.

Gli altri componenti (eccipienti) sono:

- Nucleo della compressa: povidone K30, magnesio stearato.
- Film di rivestimento: polivinil alcol, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).
- Inchiostro di stampa: gommalacca, lacca indigotina carmine alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Komboglyze e contenuto della confezione

- Komboglyze 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore dal marrone chiaro al marrone, rotonde, con "2,5/850" stampato su un lato e "4246" stampato sull'altro lato, con inchiostro blu.
- Komboglyze è disponibile in blister di alluminio. Le confezioni contengono 14, 28, 56 e 60 compresse rivestite con film in blister non perforati, confezioni multiple contenenti 112 (2 confezioni da 56) e 196 (7 confezioni da 28) compresse rivestite con film in blister non perforati e 60x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Malta

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film saxagliptin/metformina cloridrato

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. Che cos'è Komboglyze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Komboglyze
3. Come prendere Komboglyze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Komboglyze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Komboglyze e a cosa serve

Questo medicinale contiene due diversi principi attivi chiamati:

saxagliptin, appartenente ad una classe di medicinali chiamati inibitori della DPP4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4),

e

metformina, appartenente ad una classe di medicinali chiamati biguanidi.

Ambedue appartengono ad un gruppo di farmaci chiamati antidiabetici orali.

Per cosa è usato Komboglyze

Questo medicinale è usato per trattare una forma di diabete chiamato 'diabete di tipo 2'.

Come funziona Komboglyze

Saxagliptin e metformina agiscono insieme per controllare il livello di zucchero nel sangue. Aumentano i livelli di insulina dopo i pasti. Inoltre diminuiscono la quantità di zucchero prodotta dall'organismo. Insieme alla dieta e all'esercizio fisico, questo farmaco aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o insieme ad altri farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina.

Per il controllo del diabete, è necessario effettuare una dieta ed esercizio fisico, anche quando si sta assumendo questo farmaco. Per questo motivo è importante che continui a seguire i consigli del medico o dell'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Komboglyze

Non prenda Komboglyze:

- Se è allergico a saxagliptin, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6);
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro medicinale analogo che lei prende per controllare il livello di zucchero nel sangue.
Sintomi di una reazione allergica grave possono includere:

- Eruzioni cutanee
- Comparsa di macchie rosse sulla pelle (orticaria)
- Gonfiore del viso, labbra, lingua e gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione.

Se ha questi sintomi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e chiami immediatamente il dottore o l'infermiere.

- Se ha avuto un coma diabetico;
- Se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato;
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta o ha problemi al fegato;
- Se ha avuto recentemente un attacco di cuore o insufficienza cardiaca o ha gravi problemi di circolazione o difficoltà di respirazione che potrebbero essere un segnale di problemi cardiaci;
- Se ha una grave infezione o è disidratato (il suo organismo ha perso molta acqua);
- Se sta allattando (vedere anche "Gravidanza e allattamento");
- Se beve alcool in eccesso (sia tutti i giorni sia solo saltuariamente) (si prega di vedere il paragrafo "Komboglyze con alcool").

Non assuma questo medicinale se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati. Se non è sicuro, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Komboglyze può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcool, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Komboglyze per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Komboglyze e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo Komboglyze:

- Se ha il diabete di tipo 1 (il suo organismo non produce insulina). Questo medicinale non deve essere usato per trattare questa condizione;
- Se ha o ha avuto una malattia del pancreas;

- Se sta assumendo insulina o un farmaco antidiabetico conosciuto come “sulfanilurea”, il medico potrebbe ritenere necessario ridurre la dose di insulina o di sulfanilurea quando si assume una di esse insieme a questo medicinale, al fine di evitare un basso livello di zuccheri nel sangue;
- Se ha avuto reazioni allergiche a qualsiasi altro farmaco assunto per controllare la quantità di zucchero nel sangue;
- Se ha una malattia o assume medicine che possono abbassare le sue difese contro le infezioni;
- Se ha mai sofferto di insufficienza cardiaca o ha altri fattori di rischio per lo sviluppo dell'insufficienza cardiaca come problemi ai reni. Il suo medico la informerà dei segni e dei sintomi dell'insufficienza cardiaca. Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno di questi sintomi. I sintomi possono includere, ma non sono limitati a, aumento del respiro corto, rapido aumento di peso, gonfiore ai piedi (edema dei piedi).

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Komboglyze durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Komboglyze.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. E' stata osservata eruzione cutanea con saxagliptin e con alcuni farmaci antidiabetici della stessa classe di saxagliptin. Segua le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della cute e dei piedi. Contatti il medico se si verificano vescicole sulla pelle, potrebbe essere segno per una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere Komboglyze.

Se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati, o se ha dubbi, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Test o controlli sulla funzione renale

Durante il trattamento con Komboglyze, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Non è noto se questo farmaco è sicuro ed efficace se usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Komboglyze

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Komboglyze prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Komboglyze.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Komboglyze. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- cimetidina, un farmaco usato per trattare i problemi dello stomaco
- ketoconazolo, che è usato per trattare le infezioni da funghi
- broncodilatatori (beta-2 agonisti), che sono usati per trattare l'asma
- diltiazem, che è usato per la pressione sanguigna alta
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi
- corticosteroidi, che sono usati per trattare malattie infiammatorie come asma e artrite
- carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina, usate per il controllo di convulsioni (crisi epilettiche) o del dolore cronico
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib)

- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)

Se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci sopra riportati, o se ha dubbi, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Komboglyze con alcool

Evitare il consumo eccessivo di alcool durante il trattamento con Komboglyze poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Non assuma questo medicinale se è in gravidanza o ha pianificato una gravidanza, poiché il medicinale può avere effetti sul bambino.

Non assuma questo medicinale se sta allattando o pensa che dovrà allattare, poiché la metformina passa nel latte materno in piccole quantità.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Saxagliptin e metformina alterano in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'ipoglicemia può influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari o di lavorare con dispositivi di protezione e vi è un rischio di ipoglicemia durante l'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali noti per causare ipoglicemia, come l'insulina e le sulfaniluree.

3. Come prendere Komboglyze

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

Se il medico prescrive questo medicinale insieme ad una sulfanilurea o insulina, si ricordi di prendere quest'altro medicinale così come indicato dal medico per ottenere i migliori risultati per la sua salute.

Quanto prenderne

- La dose di questo medicinale che può assumere dipende dalle sue condizioni e dai dosaggi di metformina e/o compresse singole di saxagliptin e metformina che lei assume già. Il medico le dirà la dose esatta di questo medicinale da assumere.
- La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.

Se ha una funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Come prendere questo farmaco

- Prenda questo farmaco per bocca.
- Lo assuma con i pasti per diminuire la probabilità di disturbi allo stomaco.

Dieta ed esercizio fisico

Per il controllo del diabete è necessario che segua una dieta ed effettui esercizio fisico, anche quando sta assumendo questo farmaco. Pertanto, è importante continuare a seguire i consigli del medico o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico. In particolare se sta seguendo una dieta ipocalorica per il controllo del peso, la continui durante il trattamento con questo medicinale.

Se prende più Komboglyze di quanto deve

Se prende più compresse di Komboglyze di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Komboglyze

- Se si dimentica di assumere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e assuma la dose successiva al tempo previsto.
- Non prenda una dose doppia di questo medicinale per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Komboglyze

Continui ad assumere questo medicinale finché il medico non le dirà di smettere. Questo aiuta a tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue.

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 questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica**, Komboglyze può causare un effetto indesiderato molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Komboglyze e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- **Dolore addominale** (area dello stomaco) **forte e persistente** che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Contatti il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Dolore articolare grave.**

Altri effetti indesiderati di Komboglyze includono:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia)
- sensazione di malessere o indigestione (dispepsia)
- infezione delle vie urinarie (infezione del tratto urinario)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- infiammazione di naso o gola, come raffreddore o mal di gola
- infiammazione dello stomaco (gastrite) o dell'intestino, a volte causata da un'infezione (gastroenterite)
- infezione dei seni nasali, talvolta con sensazione di dolore e pesantezza dietro le guance e gli occhi (sinusite)
- flatulenza
- capogiri
- stanchezza (affaticamento).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- dolore alle articolazioni (artralgia)
- difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Effetti indesiderati durante il trattamento con saxagliptin da solo:

Comune

- capogiro
- stanchezza (affaticamento).

Effetti indesiderati durante il trattamento con saxagliptin da solo o in associazione:

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- stipsi
- vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

Alcuni pazienti hanno avuto una lieve riduzione del numero di un determinato tipo di globuli bianchi (linfociti) rilevata mediante analisi del sangue quando saxagliptin è stato usato da solo o in associazione. Inoltre, alcuni pazienti hanno segnalato eruzione cutanea e reazioni della pelle (ipersensibilità) durante l'assunzione di saxagliptin.

Durante l'uso post marketing di saxagliptin, sono stati segnalati eventi avversi aggiuntivi che includono reazioni allergiche gravi (anafilassi), e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione. Se ha una reazione allergica, smetta di assumere questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un farmaco per trattare la reazione allergica e un farmaco diverso per il diabete.

Effetti indesiderati durante il trattamento con metformina da sola:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- nausea, vomito
- diarrea o dolore di stomaco
- perdita di appetito.

Comune

- sapore metallico in bocca.

Molto raro

- diminuzione dei livelli di vitamina B12
- problemi al fegato (epatite)
- arrossamento della pelle (rash) o prurito.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Komboglyze

Tenere 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 confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Komboglyze

I principi attivi sono saxagliptin e metformina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di saxagliptin (come cloridrato) e 1.000 mg di metformina cloridrato.

Gli altri componenti (eccipienti) sono:

- Nucleo della compressa: povidone K30, magnesio stearato.
- Film di rivestimento: polivinil alcol, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).
- Inchiostro di stampa: gommalacca, lacca indigotina carmine alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Komboglyze e contenuto della confezione

- Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore dal giallo pallido al giallo chiaro, di forma ovale, con "2,5/1000" stampato su un lato e "4247" stampato sull'altro lato, con inchiostro blu.
- Komboglyze è disponibile in blister di alluminio. Le confezioni contengono 14, 28, 56 e 60 compresse rivestite con film in blister non perforati, confezioni multiple contenenti 112 (2 confezioni da 56) e 196 (7 confezioni da 28) compresse rivestite con film in blister non perforati, e 60x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

Malta

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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