

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Qtern 5 mg/10 mg compresse rivestite con film saxagliptin/dapagliflozin

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Qtern e a cosa serve

Qtern contiene i principi attivi saxagliptin e dapagliflozin. Entrambi appartengono ad una classe di medicinali denominati "antidiabetici orali". Questi medicinali vengono assunti per via orale per il diabete.

Qtern è usato per un tipo di diabete chiamato "diabete mellito tipo 2" in pazienti adulti (18 anni di età ed oltre). Se ha il diabete tipo 2, il pancreas non produce sufficiente insulina o l'organismo non è in grado di usare l'insulina prodotta correttamente. Questo porta ad elevati livelli di zucchero nel sangue. I due principi attivi contenuti in Qtern agiscono con meccanismi diversi che aiutano a controllare i livelli di zucchero nel sangue e rimuovere lo zucchero in eccesso dall'organismo attraverso le urine.

Qtern è usato per trattare il diabete di tipo 2 quando:

- saxagliptin o dapagliflozin da soli insieme a metformina e / o sulfonilurea non possono controllare il diabete.
- è già in trattamento con saxagliptin e dapagliflozin come compresse singole. Il medico potrebbe chiederle di passare a questo medicinale.

È importante continuare a seguire i consigli del medico, del farmacista o dell'infermiere sulla dieta e sull'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Qtern

Non prenda Qtern

- Se è allergico a saxagliptin, dapagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica grave a qualsiasi altro medicinale simile (per esempio un inibitore della DPP- 4 come sitagliptin, linagliptin, alogliptin o un inibitore del SGLT-2 come canagliptin, empagliflozin) che assume per controllare la glicemia.

Se una condizione di cui sopra la riguarda non prenda Qtern. Se non è sicuro si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Qtern e durante il trattamento:

- Se ha o ha avuto una malattia del pancreas chiamata pancreatite. I possibili segni di pancreatite sono elencati nel paragrafo 4.
- Se sta prendendo medicinali per abbassare la pressione arteriosa (anti-ipertensivi) e ha avuto in passato la pressione arteriosa bassa (ipotensione). Per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Altri medicinali e Qtern" di seguito.
- Se ha livelli molto alti di zucchero nel sangue che potrebbero disidratarla (perdita eccessiva di fluidi corporei). Possibili segni di disidratazione sono elencati all'inizio del paragrafo 4. Informi il medico prima di iniziare a prendere Qtern se ha uno di questi segni.
- Se ha o sviluppa nausea (sensazione di star male), vomito o febbre o se non è in grado di mangiare o bere. Queste condizioni possono causare disidratazione. Il medico può chiederle di interrompere Qtern fino alla guarigione per prevenire la disidratazione..
- Se ha un problema al fegato di entità moderata o grave.
- Se manifesta rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere un segno di "chetoacidosi diabetica", - un raro ma grave problema, che a volte può mettere in pericolo di vita, e che si può verificare con il diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, rilevabile mediante analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.
- Se ha il "diabete di tipo 1" il suo corpo non produce insulina. Qtern non deve essere usato per trattare questa condizione.
- Se ha avuto, ha o sospetta di avere reazioni di ipersensibilità gravi (allergiche). I segni di una grave reazione allergica sono elencati nel paragrafo 4.
- Se ha spesso infezioni delle vie urinarie.
- Se ha avuto in passato una grave malattia al cuore.
- Se soffre di insufficienza cardiaca o ha altri fattori di rischio per lo sviluppo dell'insufficienza cardiaca come problemi ai reni. Il medico la informerà dei segni e dei sintomi dell'insufficienza cardiaca. I sintomi possono includere, tra l'altro, aumento del respiro corto, rapido aumento di peso e gonfiore dei piedi (edema dei piedi). Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno di questi sintomi.
- Se soffre di forti dolori articolari.
- Se ha una condizione che riduce la capacità del corpo di combattere le infezioni, come per esempio una malattia tipo l'AIDS o ha subito un trapianto d'organo.
- Se sta prendendo un medicinale per abbassare la glicemia, per esempio sulfaniluree (vedere "Altri medicinali e Qtern").

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Qtern.

Lesioni della pelle (danni alla pelle come piaghe o ulcere) caratteristiche del diabete sono una complicanza comune di questa malattia. È stata osservata la comparsa di eruzione cutanea in seguito all'impiego sia di saxagliptin che di dapagliflozin quando somministrati separatamente (vedere paragrafo 4). Le consigliamo di seguire le raccomandazioni che le sono state fornite dal medico o dall'infermiere per la cura della pelle.

Contatti il medico se si verificano vescicole sulla pelle, potrebbe essere segno per una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere Qtern.

Come per tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Funzionalità renale

I reni devono essere controllati prima di iniziare a prendere Qtern. Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà la sua funzionalità renale una volta all'anno o più frequentemente se ha un peggioramento della funzionalità renale.

Test delle urine

A causa del meccanismo d'azione di Qtern, le analisi delle urine mostreranno la presenza di zucchero durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Qtern non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Qtern

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Soprattutto, informi il medico:

- Se sta prendendo un medicinale per aumentare la quantità di acqua eliminata dall'organismo (diuretici). Il medico può chiederle di interrompere Qtern. Possibili segni di eccessiva perdita di liquidi corporei sono elencati all'inizio del paragrafo 4.
- se sta assumendo un altro medicinale che riduce la glicemia nel sangue come una sulfonilurea (ad esempio glimepiride). Il medico potrebbe voler ridurre la dose di questo altro medicinale per evitare livelli bassi di glicemia (ipoglicemia).
- Se sta prendendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, questo potrebbe avere un effetto sulla ripartizione di Qtern nel suo corpo. Il medico potrebbe chiederle di controllare i livelli di zucchero nel sangue più spesso durante l'assunzione di questi medicinali.
 - Carbamazepina, fenobarbital o fenitoina. Questi medicinali possono essere assunti per controllare crisi epilettiche o dolore cronico.
 - Desametasone – medicinale steroideo. Questo medicinale può essere usato per trattare infiammazioni in differenti organi e parti del corpo.
 - Rifampicina. Questo è un antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi.
 - Ketoconazolo. Questo medicinale può essere usato per trattare le infezioni da funghi.
 - Diltiazem. Questo medicinale è usato per trattare l'angina (dolore al petto) e abbassare la pressione sanguigna.

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Qtern.

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. Qtern non è raccomandato durante la gravidanza e il medico le chiederà di interrompere l'assunzione di questo medicinale in caso di gravidanza. Chiedi al medico come controllare al meglio lo zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Non deve usare Qtern se sta allattando al seno. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno. Informi il medico se vuole allattare o sta allattando prima di prendere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Qtern alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare attrezzi o macchinari. Se avverte capogiri quando prende questo medicinale, non deve guidare veicoli né utilizzare attrezzi o macchinari. Prendere questo medicinale insieme ad un altro medicinale che abbassa la glicemia, come una sulfonilurea, può causare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo può provocare sintomi come tremore, sudorazione e alterazioni della vista, e può compromettere la capacità di guidare ed usare macchinari.

Qtern contiene lattosio

Qtern contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Qtern contiene sodio

Qtern contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come prendere Qtern

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

Quanto prenderne

- La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Prendendo questo medicinale

- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Può prendere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Cerchi comunque di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Il medico può prescrivere altri medicinali per ridurre la quantità di zucchero nel sangue. Si ricordi di prendere questi altri medicinali come le ha detto il medico. Questo la aiuterà ad avere i migliori risultati per la salute.

Dieta ed esercizio fisico

Per controllare il diabete, è comunque necessaria una dieta insieme ad esercizio fisico, anche quando sta prendendo questo medicinale. È quindi importante seguire il consiglio del medico, del farmacista o dell’infermiere riguardo la dieta e l’esercizio fisico. In particolare, se sta seguendo una dieta per il diabete, per controllare il peso, la continui mentre sta prendendo Qtern.

Se prende più Qtern di quanto deve

Se prende più compresse di Qtern di quanto deve, contatti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Qtern

Cosa fare se dimentica di prendere una compressa:

- Se sono trascorse meno di 12 ore dalla dose che avrebbe dovuto prendere, prenda una dose di Qtern non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se sono trascorse più di 12 ore dalla dose che avrebbe dovuto prendere, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia di Qtern per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Qtern

Non interrompa il trattamento con Qtern senza prima parlarne con il medico. Senza questo medicinale, lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Qtern e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi

- **Sintomi di una grave reazione allergica (reazione anafilattica, angioedema)** osservati raramente (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000), che possono includere:
 - eruzione cutanea
 - macchie rosse in rilievo sulla pelle (orticaria)
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la reazione allergica e un medicinale differente per il diabete.

- **Pancreatite**, non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100): dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di infiammazione del pancreas.

- **Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi corporei)**, non comune. Questi sono sintomi di disidratazione:
 - bocca molto secca ed appiccicosa, forte sensazione di sete
 - sentirsi molto stanchi o assonnati
 - urina scarsa o assente
 - accelerazione del battito cardiaco.

- **Infezione del tratto urinario**, comune (può riguardare fino a 1 persona su 10). Questi sono sintomi di infezione urinaria grave:
 - febbre e/o brividi
 - sensazione di bruciore quando si urina
 - dolore alla schiena o al fianco.Sebbene sia poco frequente, se vede sangue nell'urina contatti il medico immediatamente.

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**, molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10) in caso di impiego in associazione con altri medicinali antidiabetici che causano notoriamente ipoglicemia. Questi sono sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue:
 - tremore, sudorazione, forte sensazione di ansia, accelerazione del battito cardiaco
 - sensazione di fame, mal di testa, alterazione della vista
 - cambiamento dell'umore o sensazione di confusione.

Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se compare qualcuno dei sintomi qui sopra elencati.

- **Chetoacidosi diabetica**, che si verifica raramente. Questi sono i sintomi della chetoacidosi diabetica (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):
 - livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue

- rapida perdita di peso
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco
- sete eccessiva
- respiro veloce e profondo
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore.

Questo si può verificare indipendentemente dai livelli di glucosio nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Qtern temporaneamente o definitivamente.

- **fascite necrotizzante del perineo** o gangrena di Fournier, un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano osservato molto raramente (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopracitati, interrompa il trattamento con Qtern e consulti immediatamente il medico o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati quando prende Qtern da solo o in associazione con metformina:

Molto comune

- infezione delle vie respiratorie superiori comprendente:
 - infezione della parte superiore del torace o ai polmoni,
 - infezione dei seni con una sensazione di dolore e pienezza dietro le guance e gli occhi (sinusite),
 - naso o gola infiammati (nasofaringite) (i segni di ciò possono includere raffreddore o mal di gola).

Comune

- infezioni genitali (candida) al pene o alla vagina (i segni possono includere irritazione, prurito, secrezione anomala o odore insolito)
- dolore alla schiena
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue (confermata dagli esami del sangue)
- aumento dell'ematocrito, (la percentuale del volume di sangue occupato da cellule) (confermato dagli esami)
- diminuzioni della clearance renale di creatinina (confermate dagli esami) all'inizio del trattamento
- capogiri
- stanchezza
- forti dolori articolari (artralgia)
- mal di stomaco e indigestione (dispepsia)
- nausea
- diarrea
- infiammazione dello stomaco o dell'intestino causata solitamente da un'infezione (gastroenterite)
- mal di testa, dolori muscolari (mialgia)
- vomito, infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruzione cutanea

Non comune

- sete
- costipazione
- svegliarsi durante la notte per urinare
- bocca secca
- perdita di peso

- aumenti della creatinina (confermati dagli esami del sangue) all'inizio del trattamento
- aumenti dell'urea (confermati dagli esami del sangue)
- eruzione cutanea che può includere rigonfiamento, irritazione della pelle o prurito fastidioso
- difficoltà ad avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile)
- infezione fungina
- reazioni di ipersensibilità
- prurito nell'area genitale (prurito genitale o vulvovaginale) o fastidio quando si urina.

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

- vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

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 Qtern

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./ EXP". 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 Qtern

- I principi attivi sono saxagliptin e dapagliflozin.
Ogni compressa contiene saxagliptin cloridrato equivalenti a 5mg di saxagliptin e dapagliflozin propanediolo monoidrato equivalenti a 10 mg di dapagliflozin.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica (E468) (vedi sezione 2 "Qtern contiene sodio"), lattosio (vedere paragrafo 2 "Qtern contiene lattosio"), magnesio stearato (E470b), silice tipo dentale (E551).
 - Film di rivestimento polivinil alcool (E1203), macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).
 - Inchiostro: gomma lacca, indaco-carminio lacca-alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Qtern e contenuto della confezione

Qtern 5 mg/10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da marrone chiaro a marrone, biconvesse, 0,8 cm rotonde, con "5/10" stampato su un lato e "1122" stampato sull'altro lato, con inchiostro blu.

Qtern 5 mg/10 mg compresse sono disponibili in blister di alluminio in confezioni da 14, 28, o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzati e 30 compresse rivestite con film in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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 4455000

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

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

Malta

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

Altre fonti di informazione

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