

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Vipdomet 12,5 mg/850 mg compresse rivestite con film Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film alogliptin/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 o al farmacista.
- 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 Vipdomet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vipdomet
3. Come prendere Vipdomet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vipdomet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Vipdomet e a cosa serve

##### Cos'è Vipdomet

Vipdomet contiene due diversi medicinali denominati alogliptin e metformina in una compressa:

- Alogliptin appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori del DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4). Alogliptin serve per aumentare i livelli di insulina nel corpo dopo un pasto e per diminuire la quantità di zucchero nel corpo.
- Metformina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati biguanidi che contribuiscono a ridurre lo zucchero nel sangue abbassando la quantità di zucchero prodotto nel fegato e aiutando l'insulina a lavorare in modo più efficace.

Entrambi questi gruppi di medicinali sono "antidiabetici orali".

##### A cosa serve Vipdomet

Vipdomet è utilizzato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue in adulti con diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 2 è anche denominato diabete mellito non insulino dipendente o NIDDM.

Vipdomet si prende quando lo zucchero nel sangue non può essere adeguatamente controllato dalla dieta, dall'esercizio fisico e da altri medicinali antidiabetici orali come la metformina da sola, l'insulina da sola o metformina e pioglitazone assunti insieme.

Se sta già assumendo sia alogliptin che metformina in compresse singole, Vipdomet può sostituirli in una sola compressa.

È importante che continui a seguire la dieta e il programma di esercizio fisico che l'infermiere o il medico le hanno indicato.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Vipdomet

### Non prenda Vipdomet

- se è allergico ad alogliptin, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una severa reazione allergica ad altri medicinali simili che assume per il controllo dello zucchero nel sangue. Sintomi di severa reazione allergica possono comprendere: eruzione cutanea, macchie rosse in rilievo sulla pelle (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione. Ulteriori sintomi possono comprendere prurito generalizzato e sensazione di calore in particolare al cuoio capelluto, alla bocca, alla gola, al palmo delle mani e alla pianta dei piedi (sindrome di Stevens-Johnson);
- se ha una funzione renale severamente ridotta;
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia severa (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 un’ infezione severa o è fortemente disidratato (il suo organismo ha perso molta acqua);
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore o se ha gravi problemi circolatori compreso lo shock;
- se ha gravi difficoltà di respirazione;
- se ha una malattia del fegato;
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia quotidianamente oppure in grandi quantità solo occasionalmente).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vipdomet:

- se soffre di diabete di tipo 1 (il corpo non produce insulina);
- se prende Vipdomet con insulina o un tiazolidinedione. Il medico può decidere di ridurre la sua dose di insulina o tiazolidinedione quando assunta insieme a Vipdomet al fine di evitare un livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se prende altro medicinale antidiabetico contenente “sulfonilurea”, non deve iniziare a prendere Vipdomet;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.
- in caso di sintomi indicativi di danno epatico durante la terapia con Vipdomet.

Se dovessero comparire delle vesciche sulla pelle, si rivolga al medico perché potrebbe essere il segno di una malattia chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con alogliptin.

### Rischio di acidosi lattica

Vipdomet può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto severa 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 alcol, 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 Vipdomet per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione** (notevole perdita di liquidi organici) come severa 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 Vipdomet e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino,** perché l'acidosi lattica può portare al coma. L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale. Se sospetta un'acidosi lattica, si rechi dal medico o in ospedale.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

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

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Vipdomet 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 Vipdomet.

Durante il trattamento con Vipdomet, 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**

Vipdomet non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati in questi pazienti.

### **Altri medicinali e Vipdomet**

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 Vipdomet prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Vipdomet.

Informi il medico o il farmacista 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 Vipdomet. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- idrocortisone e prednisolone (corticosteroidi) usati per trattare malattie che comportano infiammazione come l'asma e l'artrite;
- cimetidina, usata per trattare problemi di stomaco;
- broncodilatatori (beta-2 agonisti) usati per trattare l'asma;
- 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);
- medicinali contenenti alcool.

### **Vipdomet con alcol**

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vipdomet poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non utilizzi Vipdomet durante la gravidanza.

Vipdomet non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la metformina passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti di Vipdomet sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di Vipdomet in associazione ad altri medicinali denominati pioglitazone o insulina può

causare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia) che possono influire sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

### 3. Come prendere Vipdomet

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

Il medico le dirà esattamente la dose di Vipdomet che deve prendere. La quantità di Vipdomet che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali e del dosaggio attuale di metformina da sola, metformina in associazione a pioglitazone, insulina e/o compresse singole di alogliptin e metformina.

La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa, che dovrà eventualmente essere assunta sotto forma di compresse separate di alogliptin e metformina.

La compressa o le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Per ridurre il rischio di disturbi di stomaco, prenda questo medicinale con il cibo.

#### Se prende più Vipdomet di quanto deve

Se prende più compresse di quelle prescritte o se qualcun altro o un bambino prende il suo medicinale, contatti o vada immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo oppure alcune compresse in modo che il medico possa sapere esattamente che cosa ha assunto.

#### Se dimentica di prendere Vipdomet

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe il trattamento con Vipdomet

Non interrompa il trattamento con Vipdomet senza prima consultare il medico. Se smette di prendere Vipdomet è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti.

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 Vipdomet e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino** se nota uno dei sintomi dei seguenti **gravi effetti indesiderati**:

**Molto raro** (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10.000):

- **Acidosi lattica** (un accumulo di acido lattico nel sangue) si tratta di un effetto collaterale molto severa che può portare al coma. Per i sintomi, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Una reazione allergica.** I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, orticaria, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua e sensazione di svenimento.
- **Una severa reazione allergica:** lesioni della pelle o macchie sulla pelle che possono progredire a piaga circondata da anelli pallidi o rossi, vesciche e/o desquamazione della pelle con possibili sintomi come prurito, febbre, sensazione di malessere generale, articolazioni doloranti, problemi

- alla vista, bruciore, dolore o prurito agli occhi e piaghe alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme).
- **Dolore severa e persistente** nell'addome (nella zona dello stomaco) che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Deve anche **rivolgersi al medico** se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- mal di stomaco
- diarrea
- perdita di appetito
- sensazione di malessere
- nausea.

**Comune** (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10):

- **Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) possono verificarsi quando Vipdomet viene assunto in associazione con insulina o sulfoniluree (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide).  
*I sintomi possono comprendere:* tremore, sudore, ansia, visione offuscata, formicolio alle labbra, pallore, variazioni dell'umore o sensazione di confusione. Lo zucchero nel sangue potrebbe scendere al di sotto del livello normale, ma può essere nuovamente aumentato prendendo dello zucchero. Si raccomanda di portare con sé alcune zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succo di frutta zuccherato.
- sintomi simili a raffreddore come mal di gola, naso congestionato o chiuso, senso di stanchezza, febbre, brividi, tosse secca
- eruzione cutanea
- prurito della pelle con o senza orticaria
- mal di testa
- indigestione, bruciore di stomaco
- vomito e/o diarrea
- sapore metallico.

**Molto raro:**

- ridotti livelli di vitamina B<sub>12</sub> o anemia; i sintomi comprendono stanchezza, sonnolenza, senso di svenimento, difficoltà di respirazione
- problemi al fegato (epatite o anomalie dei test di funzionalità epatica)
- Eritema (arrossamento della pelle).

**Non nota:**

- problemi al fegato quali nausea e vomito, dolore allo stomaco, stanchezza insolita o inspiegata, perdita di appetito, urine scure o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale)
- vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Vipdomet**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 Vipdomet

- I **principi** attivi sono alogliptin e metformina cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film da 12,5 mg/850 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 12,5 mg di alogliptin e 850 mg di metformina cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film da 12,5 mg/1.000 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 12,5 mg di alogliptin e 1.000 mg di metformina cloridrato.

- **Gli altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone K30, crospovidone tipo A, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

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

- Le compresse di Vipdomet 12,5 mg/850 mg rivestite con film (compresse) sono giallo chiaro, oblunghe (circa 21,0 mm di lunghezza per 10,1 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "12.5/850" impresso su un lato e "322M" impresso sull'altro lato.

- Le compresse di Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg rivestite con film (compresse) sono giallo pallido, oblunghe (circa 22,3 mm di lunghezza per 10,7 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "12.5/1000" impresso su un lato e "322M" impresso sull'altro lato.

Vipdomet è disponibile in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 200 compresse e in confezioni multiple contenenti 2 confezioni, ciascuna di 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Danimarca

### Produttore

Takeda Ireland Limited  
Bray Business Park  
Kilruddery  
Co. Wicklow  
Irlanda

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

### België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
takeda-belgium@takeda.com

### Lietuva

Takeda UAB  
Tel: +370 521 09 070

**България**

Takeda България

Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Тел/Тел: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Тел: +420 234 722 722

**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.

Тел: +361 2707030

**Danmark**

Takeda Pharma A/S

Тел./Тел: +45 46 77 11 11

**Malta**

TAKEDA HELLAS S.A.

Тел: +30 210 6387800

gr.info@takeda.com

**Deutschland**

Takeda GmbH

Тел: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.

Тел: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS

Тел: +372 6177 669

**Norge**

Takeda AS

Тел: +47 6676 3030

infonorge@takeda.com

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Тел: +30 210 6387800

gr.info@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges. m.b.H.

Тел: +43 (0) 800\_20 80 50

**España**

Laboratorios Menarini, S.A.

Тел: +34 934 628 800

info@menarini.es

**Polska**

Takeda Pharma sp. z o.o.

Тел: +48 22 608 13 00

**France**

Takeda France SAS

Тел: +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Тел: +351 21 120 1457

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Тел: +385 1 377 88 96

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL

Тел: +40 21 335 03 91

**Ireland**

Takeda Products Ireland Limited

Тел: 1800 937 970

medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.

Тел: +386 (0) 59 082 480

**Ísland**

Vistor hf.

Сими: +354 535 7000

vistor@vistor.is

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Тел: +421 (2) 20 602 600

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.

Тел: +39 06 502601

**Suomi/Finland**

Takeda Oy

Тел: +358 20 746 5000



**Κύπρος**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
gr.info@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

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