Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 all'infermiere esperto in diabetologia.
- 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. Che cos'è Vildagliptin e Metformina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz
3. Come prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin e Metformina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vildagliptin e Metformina Sandoz e a cosa serve

Le sostanze attive di Vildagliptin e Metformina Sandoz, vildagliptin e metformina, appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Vildagliptin e Metformina Sandoz è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Questo tipo di diabete è conosciuto anche come diabete mellito non-insulino dipendente.

Il diabete di tipo 2 si sviluppa quando l'organismo non produce abbastanza insulina, o se l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. Può svilupparsi anche quando l'organismo produce troppo glucagone.

Sia l'insulina che il glucagone sono prodotti nel pancreas. L'insulina aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue, specialmente dopo i pasti. Il glucagone stimola il fegato a produrre zucchero, provocando un aumento dei livelli di zucchero nel sangue.

Come agisce Vildagliptin e Metformina Sandoz
Entrambe le sostanze attive, vildagliptin e metformina, aiutano a controllare i livelli di zucchero nel sangue. La sostanza vildagliptin agisce inducendo il pancreas a produrre più insulina e meno glucagone. La sostanza metformina agisce aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina. E' stato dimostrato che questo medicinale riduce lo zucchero nel sangue. Ciò può aiutare a prevenire complicazioni derivanti dal suo diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz

Non prenda Vildagliptin e Metformina Sandoz
- se è allergico a vildagliptin, alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico ad una qualsiasi di queste

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sostanze, si rivolga al medico prima di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz.

- 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 avuto recentemente un attacco di cuore o se ha un'insufficienza cardiaca o gravi problemi circolatori o difficoltà di respirazione che può essere segno di problemi al cuore.
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha una infezione grave o è fortemente disidratato (il suo organismo ha perso molta acqua).
- se deve sottoporsi ad un esame a raggi X con un mezzo di contrasto (un tipo particolare di raggi X che prevede l'uso di un colorante per via iniettabile). A questo proposito veda anche le informazioni riportate nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- se ha problemi al fegato.
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia quotidianamente oppure solo occasionalmente).
- se sta allattando al seno (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Vildagliptin e Metformina Sandoz 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 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 Vildagliptin e Metformina Sandoz 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 Vildagliptin e Metformina Sandoz 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.

Vildagliptin e Metformina Sandoz non è un sostituto dell'insulina. Quindi, Vildagliptin e Metformina Sandoz non deve esserle prescritto per il trattamento del diabete di tipo 1.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere con esperienza nel diabete prima di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere esperto in diabetologia prima di prendere Vildagliptin

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e Metformina Sandoz se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme ad Vildagliptin e Metformina Sandoz, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare glucosio basso nel sangue (ipoglicemia).

Se in precedenza ha preso vildagliptin ma ha dovuto smettere a causa di malattia del fegato, non deve prendere questo medicinale.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. Le si consiglia di seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere. Le si consiglia inoltre di fare particolare attenzione alla formazione di nuove vescicole o ulcere quando prende Vildagliptin e Metformina Sandoz. Se questo succede deve rivolgersi subito al medico.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Sandoz 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 Vildagliptin e Metformina Sandoz.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin e Metformina Sandoz sarà effettuato un esame per valutare il funzionamento del fegato, che sarà ripetuto ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento ed in seguito periodicamente. Questo per rilevare il prima possibile segni di aumento degli enzimi del fegato.

Durante il trattamento con Vildagliptin e Metformina Sandoz, 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. Il medico le controllerà regolarmente il contenuto di zucchero nel sangue e nelle urine.

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di Vildagliptin e Metformina Sandoz nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.
Altri medicinali e Vildagliptin e Metformina Sandoz

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

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 Vildagliptin e Metformina Sandoz. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- glucocorticoidi, generalmente usati per trattare l'infiammazione
- beta-2 agonisti, generalmente usati per trattare disturbi respiratori
- altri medicinali utilizzati per trattare il diabete
- 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)
- determinati medicinali che influenzano la tiroide o
- determinati medicinali che influenzano il sistema nervoso

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

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il suo medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Vildagliptin e Metformina Sandoz durante la gravidanza.
- Non usi Vildagliptin e Metformina Sandoz se è incinta o sta allattando al seno (vedere anche "Non prenda Vildagliptin e Metformina Sandoz").

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri quando prende Vildagliptin e Metformina Sandoz, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz

La quantità di Vildagliptin e Metformina Sandoz che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali. Il medico le dirà esattamente la dose da prendere.

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

La dose raccomandata è una compressa rivestita con film da 50 mg/850 mg o da 50 mg/1000 mg assunta due volte al giorno.

Se ha la funzione renale ridotta, il suo medico può prescriverle una dose più bassa. Il suo medico può prescriverle una dose più bassa anche se sta assumendo un antidiabetico noto come una sulfonilurea.

Il medico può prescriverle questo medicinale da solo o con alcuni medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue.

Quando e come prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz
- Assuma le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Prenda una compressa al mattino e l'altra alla sera, con il cibo o immediatamente dopo aver mangiato. Prendere la compressa subito dopo avere mangiato ridurrà il rischio di disturbi di stomaco.

Continui a seguire ogni consiglio dietetico che il medico le ha dato, in particolare se sta seguendo una dieta per il controllo del peso in caso di diabete, deve continuarla durante la terapia con Vildagliptin e Metformina Sandoz.

Se prende più Vildagliptin e Metformina Sandoz di quanto deve
Se prende troppe compresse di Vildagliptin e Metformina Sandoz, o se qualcun altro prende le sue compresse, **si rivolga immediatamente al medico o al farmacista**. Possono essere necessarie cure mediche. Se ha bisogno di andare da un medico o all'ospedale, porti con sé la confezione e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda con il pasto successivo, a meno che non debba prenderne comunque una. Non prenda una dose doppia (due compresse insieme) per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Vildagliptin e Metformina Sandoz
Continui ad assumere questo medicinale fintanto che il suo medico lo prescrive in modo che possa continuare a controllare lo zucchero nel sangue. Non interrompa il trattamento con Vildagliptin e Metformina Sandoz a meno che non lo dica il medico. Se ha qualsiasi dubbio su quanto a lungo prendere questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve **smettere di prendere Vildagliptin e Metformina Sandoz e contattare immediatamente il medico** se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica** (molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
  Vildagliptin e Metformina Sandoz può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Sandoz e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- Angioedema (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000): i sintomi comprendono gonfiore della faccia, della lingua o della gola, difficoltà ad ingoiare, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria, che possono indicare una reazione chiamata "angioedema".
- Malattia del fegato (epatite) (raro): i sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro, che possono indicare una malattia del fegato (epatite).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite) (frequenza non nota). I sintomi comprendono dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

Altri effetti indesiderati
Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Vildagliptin e Metformina Sandoz:

- Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10): nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco o nelle zone circostanti (dolore addominale), perdita di appetito.
- Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): capogiri, mal di testa, remore che non può essere controllato, sapore metallico, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): dolore alle articolazioni, stanchezza, stitichezza, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema).
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): mal di gola, naso che cola, febbre; segni di un elevato livello di acido lattico nel sangue (noto come acidosi lattica) come sonnolenza o capogiri, forte nausea o vomito, dolore addominale, battito del cuore irregolare o respirazione rapida e profonda; arrossamento della pelle, prurito; ridotti livelli di vitamina B12 (pallore, stanchezza, sintomi mentali come confusione o disturbi della memoria).

Durante l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Sandoz e di una sulfonilurea, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

- Comune: capogiri, tremore, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue, sudorazione eccessiva.

Durante l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Sandoz e di insulina, alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati:

- Comune: mal di testa, brividi, nausea (senso di malessere), bassi livelli di glucosio nel sangue, bruciore di stomaco.
- Non comune: diarrea, flatulenza.

Durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati.

- Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): rash pruriginoso,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

infiammazione del pancreas, desquamazione della pelle localizzata o vescicole, dolore muscolare.

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 esperto in diabetologia.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vildagliptin e Metformina Sandoz

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". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Vildagliptin e Metformina Sandoz

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
  Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
  Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (pari a 660 mg di metformina).
  Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film
  Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (pari a 780 mg di metformina).

- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa 2910 3cP, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), macrogol 4000 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Vildagliptin e Metformina Sandoz e contenuto della confezione

Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film di colore giallo, ovali con bordi smussati, con "NVR" su un lato e "SEH" sull'altro.
Lunghezza: circa 20,1 mm
Larghezza: circa 8,0 mm

Vildagliptin e Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film di colore giallo scuro, ovali con bordi smussati, con "NVR" su un lato e "FLO" sull'altro.
Lunghezza: circa 21,1 mm
Larghezza: circa 8,4 mm

Vildagliptin e Metformina Sandoz è confezionato in blister Alluminio/Alluminio (PA/Alu/PVC//Alu), in blister policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/PVC//Alu o in blister

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Polivinilcloruro/Polietilene/Polivinilidencloruro/Alluminio (PVC/PE/PVDC//Alu).

Disponibile in confezioni contenenti 10, 30, 60, 120 o 180 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 120 (2x60) o 180 (3x60) compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Sachsen-Anhalt, Barleben, Germania
Lek d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Vildagliptin/Metformin 1A Pharma 50 mg/850 mg – Filmtabletten
	Vildagliptin/Metformin 1A Pharma 50 mg/1000 mg – Filmtabletten
Germania	Vildagliptin/Metformin-HCl – 1 A Pharma® 50 mg/850 mg Filmtabletten
	Vildagliptin/Metformin-HCl – 1 A Pharma® 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Italia	Vildagliptin e Metformina Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).