

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film
vildagliptin/metformina cloridrato
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 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 Vildagliptin e metformina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin e metformina Krka
3. Come prendere Vildagliptin e metformina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin e metformina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vildagliptin e metformina Krka e a cosa serve

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

Vildagliptin e metformina Krka è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Questo tipo di diabete è conosciuto anche come diabete mellito non-insulino dipendente. Vildagliptin e metformina Krka è usato quando il diabete non può essere controllato con la dieta e l'esercizio fisico da soli e/o insieme ad altri medicinali usati per trattare il diabete (sulfoniluree).

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, sia 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 Krka

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. È 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 Krka

Non prenda Vildagliptin e metformina Krka

- se è allergico a vildagliptin o alla metformina cloridrato 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 sostanze, si rivolga al medico prima di prendere Vildagliptin e metformina Krka.
- 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 un’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 (vedere anche “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Vildagliptin e metformina Krka 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 qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell’organismo (come nel caso di grave malattia cardiaca acuta).

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

Interrompa l’assunzione di Vildagliptin e metformina Krka 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.

Interrompa l’assunzione di Vildagliptin e metformina Krka e si rivolga subito al medico o all’ospedale più vicino se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, 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 Krka non è un sostituto dell'insulina. Quindi, Vildagliptin e metformina Krka non deve esserle prescritto per il trattamento del diabete di tipo 1.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin e metformina Krka se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin e metformina Krka se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme a Vildagliptin e metformina Krka, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare un basso livello di glucosio 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 Krka. 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 Krka durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando riprendere il trattamento con Vildagliptin e metformina Krka.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin e metformina Krka 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 Krka, 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 Krka nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

Altri medicinali e Vildagliptin e metformina Krka

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

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 Krka. 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'inflammazione (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
- determinati medicinali che influenzano il sistema nervoso
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'angina (per es., ranolazina)
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV (per es., dolutegravir)
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento di uno specifico tipo di cancro della tiroide (cancro midollare della tiroide) (per es., vandetanib)
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche (per es., cimetidina).

Vildagliptin e metformina Krka con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vildagliptin e metformina Krka 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il suo medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Vildagliptin e metformina Krka durante la gravidanza.
- Non usi Vildagliptin e metformina Krka se è incinta o sta allattando al seno (vedere anche "Non prenda Vildagliptin e metformina Krka").

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiro quando prende Vildagliptin e metformina Krka, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Vildagliptin e metformina Krka contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Vildagliptin e metformina Krka

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 funzionalità renale ridotta, il suo medico può prescrivere una dose più bassa. Il suo medico può prescrivere una dose più bassa anche se sta assumendo un antidiabetico noto come una sulfonilurea.

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

Quando e come prendere Vildagliptin e metformina Krka

- Deglutisca 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 Krka.

Se prende più Vildagliptin e metformina Krka di quanto deve

Se prende troppe compresse di Vildagliptin e metformina Krka, 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 Krka

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 Krka

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 Krka a meno che non lo dica il medico. Se ha qualsiasi dubbio su quanto a lungo prendere questo medicinale, si rivolga al medico.

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.

Deve **smettere di prendere Vildagliptin e metformina Krka e contattare immediatamente il medico** se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica** (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000): Vildagliptin e metformina Krka 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 Krka e 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 a deglutire, 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 Krka:

- 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): capogiro, mal di testa, tremore che non può essere controllato, gusto metallico, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): dolore articolare, 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 capogiro, forte nausea o vomito, dolore addominale, battito del cuore irregolare o respirazione rapida e profonda; arrossamento della pelle, sensazione di prurito; ridotti livelli di vitamina B12 (pallore, stanchezza, sintomi mentali come confusione o disturbi della memoria).

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

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

Durante l'assunzione di Vildagliptin e metformina Krka e di altri medicinali per il trattamento del diabete alcuni pazienti hanno mostrato 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 stabilita sulla base dei dati disponibili): eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione del pancreas, esfoliazione 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vildagliptin e metformina Krka

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

“EXP”/“Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Vildagliptin e metformina Krka

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/850 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato
Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono idrossipropilcellulosa (E463), mannitolo (E421), sodio stearil fumarato (E470a) e magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco (E553b), glicole propilenico (E1520) e ferro ossido giallo (E172) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 “Vildagliptin e metformina Krka contiene sodio”.

Descrizione dell’aspetto di Vildagliptin e metformina Krka e contenuto della confezione

Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/850 mg: compresse rivestite con film giallo bruno, ovali, biconvesse, contrassegnate con V1 su un lato della compressa. Dimensioni della compressa: circa 20 x 11 mm.

Vildagliptin e metformina Krka 50 mg/1000 mg: compresse rivestite con film giallo bruno, ovali, biconvesse, contrassegnate con V2 su un lato della compressa. Dimensioni della compressa: circa 21 x 11 mm.

Vildagliptin e metformina Krka è disponibile in confezioni contenenti 10, 30, 60, 120 e 180 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 120 (2 x 60) e 180 (3 x 60) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Rappresentante locale per l’Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Svezia, Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia	Vildagliptin/Metformin Krka
Austria	Vildagliptin/Metformin HCS
Belgio	Vildagliptine/Metformine Krka
Spagna	Vildagliptina/Metformina Krka
Francia	VILDAGLIPTINE/METFORMINE KRKA
Italia	Vildagliptin e metformina Krka
Portogallo	Metformina + Vildagliptina Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco