

A. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vildagliptin e Metformina Aurobindo 50 mg/850 mg compresse rivestite con film Vildagliptin e Metformina Aurobindo 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 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. Cos'è Vildagliptin e Metformina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo
3. Come prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin e Metformina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vildagliptin e Metformina Aurobindo e a cosa serve

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

Vildagliptin e Metformina Aurobindo è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Questo tipo di diabete è noto 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 Aurobindo

Entrambe le sostanze attive, vildagliptin e metformina cloridrata, 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, il che può aiutare a prevenire complicazioni derivanti dal suo diabete.

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

Non prenda Vildagliptin e Metformina Aurobindo:

- se è allergico a vildagliptin, alla metformina cloridrata 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 Aurobindo;
- 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 pre-coma

- 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 respiratorie che può essere segno di problemi al cuore;
 - se ha una funzionalità 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 contrasto (un tipo particolare di raggi X che prevede l'uso di un colorante per via iniettabile). Consultare 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" di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo.

Rischio di acidosi lattica

Vildagliptin e Metformina Aurobindo può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i suoi reni non funzionano correttamente. Anche 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 acute).

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

Interrompa l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi corporei) 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 Aurobindo 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 Aurobindo non è un sostituto dell'insulina. Quindi, Vildagliptin e Metformina Aurobindo 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 Aurobindo se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme ad Vildagliptin e Metformina Aurobindo, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare glucosio basso nel sangue (ipoglicemia).

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

Le lesioni cutanee sono una complicanza comune del diabete. 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 prestare particolare attenzione alla formazione di nuove vesciche o ulcere durante l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo. In tal caso, deve rivolgersi subito al medico.

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

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin e Metformina Aurobindo sarà effettuato un esame per valutare il funzionamento del fegato, che sarà ripetuto a intervalli di 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 Aurobindo, il medico controllerà la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzionalità renale ha un peggioramento.

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 Aurobindo nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

Altri medicinali e Vildagliptin e Metformina Aurobindo

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

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

Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità renale, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose di Vildagliptin e Metformina Aurobindo. 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;
- determinati medicinali che influenzano il sistema nervoso.

Vildagliptin e Metformina Aurobindo con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vildagliptin e Metformina Aurobindo 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, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei il potenziale rischio dell'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo durante la gravidanza. Vildagliptin e Metformina Aurobindo non deve essere assunto durante una gravidanza.

Non prenda Vildagliptin e Metformina Aurobindo se sta allattando (vedere anche “Non prenda Vildagliptin e Metformina Aurobindo”).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri durante l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Vildagliptin e Metformina Aurobindo contiene maltodestrine

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo

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

La quantità di Vildagliptin e Metformina Aurobindo che le persone devono assumere varia a seconda delle condizioni individuali. Il medico le dirà esattamente la dose di Vildagliptin e Metformina Aurobindo da prendere.

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 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 insieme ad altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue.

Quando e come prendere Vildagliptin e Metformina Aurobindo

- Vildagliptin e Metformina Aurobindo è per uso orale.
- 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 fornito dal medico. 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 Aurobindo.

Se prende più Vildagliptin e Metformina Aurobindo di quanto deve

Se prende troppe compresse di Vildagliptin e Metformina Aurobindo, o se qualcun altro prende le sue compresse, **si rivolga immediatamente al medico o al farmacista**. Potrebbe essere necessaria l'assistenza medica. 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 Aurobindo

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 per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Vildagliptin e Metformina Aurobindo

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

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.

Deve **interrompere l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo e contattare immediatamente il medico** se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica** (molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000): Vildagliptin e Metformina Aurobindo può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"). Se ciò accade, **deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Aurobindo 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 del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria.
- **Malattia del fegato (epatite)** (raro): i sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro.
- **Infiemmazione del pancreas (pancreatite)** (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). I sintomi comprendono dolore grave e persistente all'addome (area dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

Altri effetti indesiderati

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di compresse di vildagliptin/metformina cloridrato:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco (dolore addominale), perdita di appetito.
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): capogiri, mal di testa, tremore che non può essere controllato, sapore metallico, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): dolore alle articolazioni, stanchezza, stitichezza, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema).
- Molto raro: mal di gola, naso che cola, febbre; segni di un elevato livello di acido lattico nel sangue (noto come acidosi lattica) come sonnolenza o vertigini, nausea o vomito grave, 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 compresse di vildagliptin/metformina cloridrato 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 compresse di vildagliptin/metformina cloridrato e di insulina, alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati:

- Comune: mal di testa, brividi, nausea (sensazione 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:

- Non nota: eruzione pruriginosa, infiammazione del pancreas, desquamazione della pelle localizzata o vesciche, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vildagliptin e Metformina Aurobindo

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 scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. 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

Aurobindo

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
- Ogni compressa rivestita con film di Vildagliptin e Metformina Aurobindo 50 mg/850 mg contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (equivalenti a 660 mg di metformina).
- Ogni compressa rivestita con film di Vildagliptin e Metformina Aurobindo 50 mg/1000 mg contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (equivalenti a 780 mg di metformina).
- Gli altri componenti sono: copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), maltodestrine, trigliceridi a catena media.

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

Le compresse rivestite con film di Vildagliptin e Metformina Aurobindo 50 mg/850 mg sono gialle, ovali, con impresso "50" su un lato e "850" sull'altro lato, con le seguenti dimensioni: lunghezza 21.6 ± 0.2 mm, larghezza 8.6 ± 0.2 mm e spessore 7.4 ± 0.4 mm.

Le compresse rivestite con film di Vildagliptin e Metformina Aurobindo 50 mg/1000 mg sono giallo scuro, ovali, con impresso "50" su un lato e "1000" sull'altro, con le seguenti dimensioni: lunghezza 22.0 ± 0.2 mm, larghezza 9.0 ± 0.2 mm e spessore 8.1 ± 0.4 mm.

Vildagliptin e Metformina Aurobindo è confezionato in una scatola di cartone contenente il numero appropriato di blister OPA/Alu/PVC-Alu o PVC/PE/PCTFE-Alu trasparente.

Vildagliptin e Metformina Aurobindo è disponibile in confezioni contenenti 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)
Italia

Produttore

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini Attiki
Grecia

o

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5
69300 Rodopi
Grecia

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

Danimarca VEDFA
Francia VEDFA 50mg/850mg e 50mg/1000mg comprimés pelliculés
Spagna VEDFA 50 mg/850 mg e 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia Vildagliptin e Metformina Aurobindo
Portogallo VEDFA
Grecia VEDFA
Cipro VEDFA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il