

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

Vildagliptin e Metformina Teva 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 funziona Vildagliptin e Metformina Teva

Entrambi i principi attivi, 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 Teva

Non prenda Vildagliptin e Metformina Teva

- se è allergico a vildagliptin, alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico ad una qualsiasi di queste sostanze, si rivolga al medico prima di prendere Vildagliptin e Metformina Teva;
- 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 Teva 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 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 Teva 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 Teva 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 Teva non è un sostituto dell’insulina. Quindi, Vildagliptin e Metformina Teva 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 Teva se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin e Metformina Teva se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme a Vildagliptin e Metformina Teva, il suo medico potrebbe decidere di ridurre la sua dose di sulfonilurea per evitare bassi livelli 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 Teva. 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 Teva 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 Teva.

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

Altri medicinali e Vildagliptin e Metformina Teva

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto contenente iodio nel flusso sanguigno, ad esempio per effettuare una radiografia, una TAC o una risonanza magnetica (RM), deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin e Metformina Teva prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Vildagliptin e Metformina Teva.

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 Teva. 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 Teva con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vildagliptin e Metformina Teva 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 prima di prendere questo medicinale. Il suo medico discuterà con lei del potenziale rischio connesso all'assunzione di Vildagliptin e Metformina Teva durante la gravidanza.
- Non usi Vildagliptin e Metformina Teva se è incinta o sta allattando al seno (vedere anche “Non prenda Vildagliptin e Metformina Teva”).

Chiedi 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 Teva, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Vildagliptin e Metformina Teva

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

- 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.

La linea di incisione sulla compressa serve soltanto per agevolarne la rottura nel caso in cui avesse difficoltà ad ingerirla intera.

Continui a seguire tutti i consigli dietetici che la ha dato il medico. In particolare, se sta seguendo una dieta per il controllo del peso in caso di diabete, deve continuare a seguirla durante il trattamento con Vildagliptin e Metformina Teva.

Se prende più Vildagliptin e Metformina Teva di quanto deve

Se prende troppe compresse di Vildagliptin e Metformina Teva, 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 Teva

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 Teva

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 Teva a meno 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, 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 **smettere di prendere Vildagliptin e Metformina Teva 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 Teva 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 Teva 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 1000): 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).
- **Inflammatione 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 (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 Teva:

- **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, tremore 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/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 vildagliptin/metformina cloridrato e di insulina, alcuni pazienti hanno manifestato 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): rash pruriginoso, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo:

<http://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 Teva

- 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". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°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 Teva

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
- Ciascuna compressa rivestita con film di Vildagliptin e Metformina Teva 50 mg/850 mg contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (pari a 660 mg di metformina).
- Ciascuna compressa rivestita con film di Vildagliptin e Metformina Teva 50 mg/1000 mg contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (pari a 780 mg di metformina).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Film di rivestimento:- ipromellosa 2910, 6 cps, titanio diossido (E171), copovidone, polidestrosio, macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi a catena media.

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

Le compresse rivestite con film di Vildagliptin e Metformina Teva 50 mg/850 mg sono ovali e biconvesse, di colore giallo, di 8,5 x 21 mm, con una linea di incisione su un lato e con impresso "A 850" sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Vildagliptin e Metformina Teva 50 mg/1000 mg sono ovali e biconvesse, di colore giallo scuro, di 9,2 x 23 mm, con una linea di incisione su un lato e con impresso "A 051" sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Vildagliptin e Metformina Teva è disponibile in blister contenenti 10, 60, 100 e 180 compresse rivestite con film e in blister divisibili per dose unitaria contenenti 30 x 1 e 60 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb - Croazia

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem - Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul.
Mogilska 80, 31-546 Krakow - Polonia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem - Paesi Bassi

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG - Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il