

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Zomarist e a cosa serve

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

Zomarist è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Questo tipo di diabete è conosciuto anche come diabete mellito non-insulino dipendente. Zomarist 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 (insulina o 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 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 Zomarist

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 Zomarist

Non prenda Zomarist

- 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 sostanze, si rivolga al medico prima di prendere Zomarist.
- 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 di 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 potrebbe 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 (vedere anche “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Zomarist può causare un effetto collaterale 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 Zomarist 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 Zomarist 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.

Zomarist non è un sostituto dell’insulina. Quindi, Zomarist non deve esserle prescritto per il trattamento del diabete di tipo 1.

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

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Zomarist se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme ad Zomarist, il suo medico potrà decidere di 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 Zomarist. Se questo succede deve rivolgersi subito al medico.

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

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

Altri medicinali e Zomarist

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

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 Zomarist. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- glucocorticoidi, generalmente usati per trattare l'inflammazione
- 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 agiscono sulla tiroide
- determinati medicinali che agiscono sul 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)

Zomarist con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Zomarist poichè 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 suo medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Zomarist durante la gravidanza.
- Non usi Zomarist se è incinta o sta allattando al seno (vedere anche "Non prenda Zomarist").

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri quando prende Zomarist, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Zomarist

La quantità di Zomarist 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 Zomarist

- 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 Zomarist.

Se prende più Zomarist di quanto deve

Se prende troppe compresse di Zomarist, 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 Zomarist

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 Zomarist

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 Zomarist 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, 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 Zomarist e contattare immediatamente il medico** se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica** (molto raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 10 000):
- Zomarist 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 Zomarist e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- Angioedema (raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1 000): i sintomi comprendono gonfiore di viso, lingua o gola, difficoltà ad ingoiare, respirazione difficoltosa, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria, che possono indicare una reazione chiamata "angioedema".
- Malattia del fegato (epatite) (non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100). 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) (non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100). I sintomi comprendono dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

Altri effetti indesiderati

Mentre prendevano Zomarist, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): mal di gola, naso che cola, febbre, esantema pruriginoso, sudorazione eccessiva, dolore alle articolazioni, capogiro, mal di testa, tremore che non può essere controllato, stitichezza, nausea (sensazione di star male), vomito, diarrea, flatulenza, bruciore di stomaco, dolore di stomaco e attorno allo stomaco (dolore addominale).
- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): stanchezza, stitichezza, debolezza, gusto metallico, basso livello di glucosio nel sangue, perdita di appetito, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema), brividi, infiammazione del pancreas, dolore muscolare..
- Molto raro (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000): 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, prurito; ridotti livelli di vitamina B12 (pallore, stanchezza, sintomi mentali quali confusione o disturbi della memoria).

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): esfoliazione della pelle localizzata o vescicole, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può provocare eruzione cutanea o macchie rotonde, rosse, piatte, in rilievo sotto la superficie della pelle o lividi.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zomarist

- 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 "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 (blister) 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 Zomarist

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
- Ciascuna compressa rivestita con film di Zomarist 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 Zomarist 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: idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), macrogol 4000 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Zomarist e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Zomarist 50 mg/850 mg sono gialle, ovali, con "NVR" su un lato e "SEH" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Zomarist 50 mg/1000 mg sono giallo scuro, ovali, con "NVR" su un lato e "FLO" sull'altro.

Zomarist è disponibile in confezioni contenenti 10, 30, 60, 120, 180 o 360 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 120 (2x60), 180 (3x60) o 360 (6x60) compresse rivestite con film. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaalTel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

ή

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 74 88 821

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Tel: +34 93 446 60 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Bialport-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 22 986 61 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>