

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 50 mg/850 mg compresse rivestite con film** **Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord
3. Come prendere Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e a cosa serve**

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

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Questo tipo di diabete è anche conosciuto come diabete mellito non-insulino dipendente. Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 sufficiente 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/Metformina cloridrato Accord**

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/Metformina cloridrato Accord**

##### **Non prenda Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

- 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 Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord.

- se soffre di diabete non controllato con, 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 includono dolore di stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o un 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 un segno di problemi al cuore.
- se ha la funzione renale gravemente ridotta.
- se ha una grave infezione 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/Metformina cloridrato Accord 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 (per ulteriori informazioni, vedere sotto), 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/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord 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 grave stanchezza
- respirazione difficoltosa
- temperatura corporea diminuita e battito cardiaco più lento

L’acidosi lattica è un’emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord non è un sostituto dell’insulina. Quindi, Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea. Nel caso la assuma insieme a Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord, il suo medico potrebbe 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 al 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. Quando prende Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord, le si consiglia inoltre di fare particolare attenzione alla formazione di nuove vescicole o ulcere. Se ciò accadesse, deve rivolgersi subito al medico.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando dovrà interrompere e quando dovrà riprendere il trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord, il medico controllerà la funzione renale almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la sua funzione renale peggiorasse.

Il medico le controllerà regolarmente il contenuto di zucchero nel sangue e nelle urine.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età, l'uso di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord non è raccomandato.

### **Altri medicinali e Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

Se deve sottoporsi all'iniezione, nella circolazione sanguigna, di un mezzo di contrasto iodato, ad esempio, per effettuare una radiografia o una scansione, deve interrompere l'assunzione di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord prima o al momento dell'iniezione. Il medico deciderà quando dovrà interrompere e quando dovrà riprendere il trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord.

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 funzione renale, oppure il medico potrebbe decidere di adattare il dosaggio di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- glucocorticoidi, generalmente usati per trattare l'infiammazione
- beta-2 agonisti, generalmente usati per trattare malattie respiratorie
- 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 elevata (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- alcuni medicinali che influenzano la tiroide
- alcuni medicinali che influenzano il sistema nervoso
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'angina (per es., ranolazina)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV (per es., dolutegravir)

- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento di uno specifico tipo di cancro della tiroide (cancro midollare della tiroide) (per es., vandetanib)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche (per es., cimetidina)

### **Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord con alcol**

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord durante la gravidanza.
- Non usi Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere anche “Non prenda Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord”).

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/Metformina cloridrato Accord, non guidi né utilizzi macchinari.

## **3. Come prendere Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

La quantità di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 prescrivere una dose più bassa. Il suo medico può prescrivere una dose più bassa anche se sta assumendo un antidiabetico 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/Metformina cloridrato Accord**

- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Prenda una compressa al mattino e l'altra la 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, in caso di diabete, se sta seguendo una dieta per il controllo del peso, deve continuarla durante la terapia con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord.

### **Se prende più Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord di quanto deve**

Se prende troppe compresse di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord, 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/Metformina cloridrato Accord**

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 compressa dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

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/Metformina cloridrato Accord a meno che non lo dica il medico. Se ha qualsiasi dubbio per quanto a lungo deve 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/Metformina cloridrato Accord e contattare immediatamente il medico** se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Acidosi lattica** (molto raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000): Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- **Angiedema** (raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000): i sintomi comprendono gonfiore di viso, lingua o gola, difficoltà ad inghiottire, respirazione difficoltosa, improvvisa comparsa di eruzioni cutanee o orticaria, che possono indicare una reazione chiamata “angioedema”.
- **Malattia del fegato (epatite)** (può interessare fino a 1 persona su 100) : i sintomi includono 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)** (può interessare fino a 1 persona su 100). I sintomi comprendono dolore addominale (zona dello stomaco) grave e persistente, che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

### **Altri effetti indesiderati**

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Vildagliptin/metformina cloridrato Accord:

- **Comune** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): mal di gola, naso che cola, febbre, eruzione cutanea pruriginosa, sudorazione eccessiva, dolori articolari, capogiro, mal di testa, tremore che non può essere controllato, costipazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, diarrea, flatulenza, bruciore di stomaco, dolore dentro e intorno allo stomaco (dolore addominale)..
- **Non comune** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): debolezza, gusto metallico, ipoglicemia, perdita di appetito, mani, caviglie o piedi gonfi (edema), brividi, infiammazione del pancreas, dolore muscolare, stanchezza.
- **Molto raro** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000): segnali di un elevato livello di acido lattico nel sangue (noto come acidosi lattica) quali 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 come confusione o disturbi della memoria).

Durante l'assunzione di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord e di insulina, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

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

- Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):, esfoliazione della pelle localizzata o vescicole, dolore muscolare, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può provocare eruzione cutanea o macchie appuntite, piatte, rosse, rotonde 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 Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

- 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.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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/Metformina cloridrato Accord**

- I principi attivi sono vildagliptin e metformina cloridrato.
- Ciascuna compressa rivestita con film di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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/Metformina cloridrato Accord 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, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina, magnesio stearato
- Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), macrogol, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e contenuto della confezione**

#### Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 50 mg/850 mg compresse rivestite con film

Compressa gialla, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con impresse le lettere "GG2" su un lato e liscia sull'altro. Le dimensioni approssimative della compressa sono 20,15 x 8,00 mm.

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film  
Compressa giallo scuro, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con impresse le lettere “GG3” su un lato e liscia sull’altro. Le dimensioni approssimative della compressa sono 21,11 x 8,38 mm.

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è disponibile in blister di alluminio/alluminio da 30 , 60 o 180 compresse rivestite con film.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª planta,  
08039 Barcelona, Spagna

**Produttore**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcellona, 08040, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,  
Paesi Bassi

**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>