

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e a cosa serve

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene due differenti principi attivi chiamati sitagliptin e metformina.

- sitagliptin appartiene ad una classe di farmaci chiamata inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4)
- metformina appartiene ad una classe di farmaci chiamata biguanidi.

Essi agiscono insieme per controllare i livelli di zucchero nel sangue dei pazienti adulti con una forma di diabete chiamato "diabete mellito di tipo 2". Questo medicinale aiuta ad aumentare i livelli di insulina prodotta dopo i pasti e diminuisce la quantità di zucchero prodotto dall'organismo.

Insieme alla dieta e all'esercizio fisico, questo medicinale aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o con alcune altre medicine per il diabete (insulina, sulfoniluree o glitazoni).

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina prodotta dall'organismo non funziona bene come dovrebbe. Il suo organismo può anche produrre troppo zucchero. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Questo può portare a problemi medici gravi quali malattie del cuore, malattie del rene, cecità e amputazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan:

- se è allergico a sitagliptin, alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- 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 una grave infezione o è disidratato
 - se sta per fare una radiografia che prevede l’utilizzo di un mezzo di contrasto. Lei dovrà interrompere l’assunzione di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan al momento della radiografia e per 2 o più giorni successivi come indicato dal medico, a seconda di come funzionano i reni
 - se ha avuto recentemente un attacco di cuore o ha gravi problemi di circolazione, come lo “shock” o difficoltà di respirazione
 - se ha problemi al fegato
 - se beve eccessive quantità di alcol (sia tutti giorni, sia solo saltuariamente)
 - se sta allattando al seno

Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati e parli con il medico in merito agli altri metodi di gestione del diabete. Se lei non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

In pazienti trattati con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).

Se riscontra la comparsa di vescicole sulla pelle può essere segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Rischio di acidosi lattica

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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 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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan:

- se ha o ha avuto una malattia del pancreas (come la pancreatite)

- se ha o ha avuto calcoli biliari, dipendenza dall'alcol o livelli molto alti di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. Queste condizioni mediche possono aumentare il suo rischio di sviluppare una pancreatite (vedere paragrafo 4)
- se ha il diabete di tipo 1. Questo è talvolta chiamato diabete insulino-dipendente
- se ha o ha avuto una reazione allergica a sitagliptin, alla metformina o a sitagliptin/metformina cloridrato (vedere paragrafo 4)
- se sta assumendo una sulfonilurea o insulina, medicinali per il diabete, insieme a sitagliptin/metformina cloridrato, dato che può verificarsi un abbassamento eccessivo dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o insulina.

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

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Durante il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan, 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.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono usare questo medicinale. Non è efficace nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando usato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di adattare la dose di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali (presi per bocca, per inalazione o per iniezione) utilizzati per trattare malattie infiammatorie, come asma e artrite (corticosteroidi)
- 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)
- medicinali specifici per il trattamento dell'asma bronchiale (β -simpaticomimetici)
- agenti di contrasto iodati o medicinali contenenti alcol
- alcuni medicinali usati per trattare problemi di stomaco come la cimetidina
- ranolazina, un medicinale usato per il trattamento dell'angina
- dolutegravir, un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV
- vandetanib, un medicinale usato per il trattamento di un tipo specifico di cancro della tiroide (cancro midollare della tiroide)
- digossina (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca). Può essere necessario controllare il livello di digossina nel sangue se viene assunta con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza o se sta allattando. Vedere paragrafo 2, Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia sono stati segnalati capogiro e sonnolenza con sitagliptin, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfoniluree o con insulina può causare ipoglicemia, che può influire sulla sua capacità di guidare, di utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene sodio

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

3. Come prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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

- Prenda una compressa:
 - due volte al giorno per bocca,
 - con i pasti per diminuire le probabilità di disturbi allo stomaco.
- Il medico può avere la necessità di aumentare la dose per controllare lo zucchero presente nel suo sangue.
- Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Lei deve continuare la dieta raccomandata dal medico durante il trattamento con questo medicinale ed aver cura che l'assunzione di carboidrati sia equamente distribuita durante la giornata.

È poco probabile che questo medicinale da solo causi un abbassamento anormale dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Quando questo medicinale è utilizzato con un medicinale a base di sulfonilurea o con insulina, può verificarsi un abbassamento dello zucchero del sangue e il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o di insulina.

Se prende più Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico. Vada in ospedale se ha sintomi di acidosi lattica come sensazione di freddo o di malessere, forte nausea o vomito, mal di stomaco, perdita di peso inspiegabile, crampi muscolari o respiro frequente (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se dimentica di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se non se ne ricorda fino a quando deve prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e continui con la dose normale. Non prenda una dose doppia di questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico lo prescrive in modo che lei possa continuare a controllare il livello di zucchero nel sangue. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan, il livello di zucchero nel sangue può aumentare di nuovo.

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.

SMETTA di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena con o senza nausea e vomito, in quanto questi possono essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Se ha una reazione allergica grave (frequenza non nota), incluse eruzione cutanea, orticaria, vesciche sulla pelle/desquamazione della pelle e gonfiore di volto, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la sua reazione allergica e un medicinale differente per il suo diabete.

Alcuni pazienti, durante l'assunzione di metformina, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati dopo aver iniziato la terapia con sitagliptin:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue, nausea, flatulenza, vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): mal di stomaco, diarrea, stitichezza, sonnolenza

Alcuni pazienti hanno manifestato diarrea, nausea, flatulenza, stitichezza, mal di stomaco o vomito quando hanno iniziato la combinazione di sitagliptin e metformina insieme (la frequenza è comune).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano questo medicinale con una sulfonilurea come la glimepiride:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue

Comune: stitichezza

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con pioglitazone:

Comune: gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con insulina:

Molto comune: basso livello di zucchero nel sangue

Non comune: bocca secca, mal di testa

Durante gli studi clinici, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin da solo (uno dei medicinali contenuti in Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan) o durante l'uso successivo alla immissione in commercio di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan o sitagliptin da solo o con altri medicinali per il diabete:

Comune: basso livello di zucchero nel sangue, mal di testa, infezione del tratto respiratorio superiore, naso chiuso o che cola e mal di gola, osteoartrite, dolore alle braccia o alle gambe

Non comune: capogiro, stitichezza, sensazione di prurito

Raro: ridotto numero di piastrine

Frequenza non nota: problemi renali (che necessitano talvolta di dialisi), vomito, dolore articolare, dolore muscolare, mal di schiena, malattia polmonare interstiziale, pemfigoide bolloso (un tipo di vescica della pelle)

Alcuni pazienti, mentre assumevano metformina da sola, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco e perdita dell'appetito. Questi sintomi possono manifestarsi quando inizia a prendere la metformina e in genere scompaiono:

Comune: gusto metallico

Molto raro: diminuzione dei livelli della vitamina B12, epatite (un problema al fegato), orticaria, arrossamento della pelle (eruzione cutanea) o sensazione di prurito.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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 "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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

- I principi attivi sono sitagliptin e metformina.
 - Ogni compressa rivestita con film da 50 mg/850 mg (compressa) contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 850 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone, sodio stearil fumarato, polivinil alcol, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172). Vedere paragrafo 2 "Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e contenuto della confezione

La compressa da 50 mg/850 mg è una compressa a forma di capsula, rosa, biconvessa, dai bordi smussati con impresso "M" su un lato e "SM5" sull'altro.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è disponibile in:

- confezioni con blister contenenti 14, 56 o 196 compresse rivestite con film
- confezioni con blister divisibile per dose unitaria contenenti 14 x 1, 56 x 1 o 60 x 1 compresse rivestite con film
- flaconi contenenti 90 o 196 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlanda.

Produttore(i)

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Medis International as, Prumyslova 961/16, Bolatic, 747 23, Repubblica Ceca

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungheria

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva*

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark*

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti*

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France*

Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland*

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija*

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge*

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland*

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige*

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 50 mg/1.000 mg compresse rivestite con film sitagliptin/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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan
3. Come prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e a cosa serve

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene due differenti principi attivi chiamati sitagliptin e metformina.

- sitagliptin appartiene ad una classe di farmaci chiamata inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptidilpeptidasi 4)
- metformina appartiene ad una classe di farmaci chiamata biguanidi.

Essi agiscono insieme per controllare i livelli di zucchero nel sangue dei pazienti adulti con una forma di diabete chiamato "diabete mellito di tipo 2". Questo medicinale aiuta ad aumentare i livelli di insulina prodotta dopo i pasti e diminuisce la quantità di zucchero prodotto dall'organismo.

Insieme alla dieta e all'esercizio fisico, questo medicinale aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o con alcune altre medicine per il diabete (insulina, sulfoniluree o glitazoni).

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina prodotta dall'organismo non funziona bene come dovrebbe. Il suo organismo può anche produrre troppo zucchero. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Questo può portare a problemi medici gravi quali malattie del cuore, malattie del rene, cecità e amputazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan:

- se è allergico a sitagliptin, alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- 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 una grave infezione o è disidratato
 - se sta per fare una radiografia che prevede l’utilizzo di un mezzo di contrasto. Lei dovrà interrompere l’assunzione di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan al momento della radiografia e per 2 o più giorni successivi come indicato dal medico, a seconda di come funzionano i reni
 - se ha avuto recentemente un attacco di cuore o ha gravi problemi di circolazione, come lo “shock” o difficoltà di respirazione
 - se ha problemi al fegato
 - se beve eccessive quantità di alcol (sia tutti giorni, sia solo saltuariamente)
 - se sta allattando al seno

Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati e parli con il medico in merito agli altri metodi di gestione del diabete. Se lei non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

In pazienti trattati con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).

Se riscontra la comparsa di vescicole sulla pelle può essere segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Rischio di acidosi lattica

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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 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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan:

- se ha o ha avuto una malattia del pancreas (come la pancreatite)

- se ha o ha avuto calcoli biliari, dipendenza dall'alcol o livelli molto alti di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. Queste condizioni mediche possono aumentare il suo rischio di sviluppare una pancreatite (vedere paragrafo 4)
- se ha il diabete di tipo 1. Questo è talvolta chiamato diabete insulino-dipendente
- se ha o ha avuto una reazione allergica a sitagliptin, alla metformina o a sitagliptin/metformina cloridrato (vedere paragrafo 4)
- se sta assumendo una sulfonilurea o insulina, medicinali per il diabete, insieme a sitagliptin/metformina cloridrato, dato che può verificarsi un abbassamento eccessivo dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o insulina.

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

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Durante il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan, 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.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono usare questo medicinale. Non è efficace nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando usato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di adattare la dose di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali (presi per bocca, per inalazione o per iniezione) utilizzati per trattare malattie infiammatorie, come asma e artrite (corticosteroidi)
- 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)
- medicinali specifici per il trattamento dell'asma bronchiale (β -simpaticomimetici)
- agenti di contrasto iodati o medicinali contenenti alcol
- alcuni medicinali usati per trattare problemi di stomaco come la cimetidina
- ranolazina, un medicinale usato per il trattamento dell'angina
- dolutegravir, un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV
- vandetanib, un medicinale usato per il trattamento di un tipo specifico di cancro della tiroide (cancro midollare della tiroide)
- digossina (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca). Può essere necessario controllare il livello di digossina nel sangue se viene assunta con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan 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, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza o se sta allattando. Vedere paragrafo 2, Non prenda Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia sono stati segnalati capogiro e sonnolenza con sitagliptin, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfoniluree o con insulina può causare ipoglicemia, che può influire sulla sua capacità di guidare, di utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene sodio

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

3. Come prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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

- Prenda una compressa:
 - due volte al giorno per bocca,
 - con i pasti per diminuire le probabilità di disturbi allo stomaco.
- Il medico può avere la necessità di aumentare la dose per controllare lo zucchero presente nel suo sangue.
- Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Lei deve continuare la dieta raccomandata dal medico durante il trattamento con questo medicinale ed aver cura che l'assunzione di carboidrati sia equamente distribuita durante la giornata.

È poco probabile che questo medicinale da solo causi un abbassamento anormale dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Quando questo medicinale è utilizzato con un medicinale a base di sulfonilurea o con insulina, può verificarsi un abbassamento dello zucchero del sangue e il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o di insulina.

Se prende più Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico. Vada in ospedale se ha sintomi di acidosi lattica come sensazione di freddo o di malessere, forte nausea o vomito, mal di stomaco, perdita di peso inspiegabile, crampi muscolari o respiro frequente (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se dimentica di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se non se ne ricorda fino a quando deve prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e continui con la dose normale. Non prenda una dose doppia di questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico lo prescrive in modo che lei possa continuare a controllare il livello di zucchero nel sangue. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe il trattamento con Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan, il livello di zucchero nel sangue può aumentare di nuovo.

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.

SMETTA di prendere Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena con o senza nausea e vomito, in quanto questi possono essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Se ha una reazione allergica grave (frequenza non nota), incluse eruzione cutanea, orticaria, vesciche sulla pelle/desquamazione della pelle e gonfiore di volto, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la sua reazione allergica e un medicinale differente per il suo diabete.

Alcuni pazienti, durante l'assunzione di metformina, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati dopo aver iniziato la terapia con sitagliptin:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue, nausea, flatulenza, vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): mal di stomaco, diarrea, stitichezza, sonnolenza

Alcuni pazienti hanno manifestato diarrea, nausea, flatulenza, stitichezza, mal di stomaco o vomito quando hanno iniziato la combinazione di sitagliptin e metformina insieme (la frequenza è comune).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano questo medicinale con una sulfonilurea come la glimepiride:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue

Comune: stitichezza

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con pioglitazone:

Comune: gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con insulina:

Molto comune: basso livello di zucchero nel sangue

Non comune: bocca secca, mal di testa

Durante gli studi clinici, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin da solo (uno dei medicinali contenuti in Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan) o durante l'uso successivo alla immissione in commercio di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan o sitagliptin da solo o con altri medicinali per il diabete:

Comune: basso livello di zucchero nel sangue, mal di testa, infezione del tratto respiratorio superiore, naso chiuso o che cola e mal di gola, osteoartrite, dolore alle braccia o alle gambe

Non comune: capogiro, stitichezza, sensazione di prurito

Raro: ridotto numero di piastrine

Frequenza non nota: problemi renali (che necessitano talvolta di dialisi), vomito, dolore articolare, dolore muscolare, mal di schiena, malattia polmonare interstiziale, pemfigoide bolloso (un tipo di vescica della pelle)

Alcuni pazienti, mentre assumevano metformina da sola, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco e perdita dell'appetito. Questi sintomi possono manifestarsi quando inizia a prendere la metformina e in genere scompaiono:

Comune: gusto metallico

Molto raro: diminuzione dei livelli della vitamina B12, epatite (un problema al fegato), orticaria, arrossamento della pelle (eruzione cutanea) o sensazione di prurito.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

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 "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 Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

- I principi attivi sono sitagliptin e metformina.
 - Ogni compressa rivestita con film da 50 mg/1.000 mg (compressa) contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 1.000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone, sodio stearil fumarato, polivinil alcol, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172). Vedere paragrafo 2 "Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan e contenuto della confezione

La compressa da 50 mg/1.000 mg è una compressa a forma di capsula, di colore da pesca a marrone, biconvessa, dai bordi smussati con impresso "M" su un lato e "SM7" sull'altro.

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan è disponibile in:

- confezioni con blister contenenti 14, 56 o 196 compresse rivestite con film
- confezioni con blister divisibile per dose unitaria contenenti 14 x 1, 56 x 1 o 60 x 1 compresse rivestite con film
- flaconi contenenti 90 o 196 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlanda.

Produttore(i)

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Medis International as, Prumyslova 961/16, Bolatic, 747 23, Repubblica Ceca

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungheria

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva*

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark*

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti*

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France*

Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland*

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija*

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge*

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland*

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige*

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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