

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/850 mg compresse rivestite con film **Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film** sitagliptin/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 o al farmacista.
- 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 Sitagliptin e Metformina Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sitagliptin e Metformina Zentiva
3. Come prendere Sitagliptin e Metformina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sitagliptin e Metformina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sitagliptin e Metformina Zentiva e a cosa serve

Sitagliptin e Metformina Zentiva contiene due differenti medicinali chiamati sitagliptin e metformina.

- sitagliptin appartiene ad una classe di farmaci chiamata inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptil 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 e Metformina Zentiva

Non prenda Sitagliptin e Metformina Zentiva:

- 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 o alito dall’odore insolitamente fruttato.
- se ha una grave infezione o è disidratato
- se sta per fare una radiografia che prevede l’iniezione di un mezzo di contrasto. Lei dovrà interrompere l’assunzione di Sitagliptin e Metformina Zentiva al momento della radiografia e per 2 o più giorni successivi come indicato dal medico, a seconda di come funzionano i suoi 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 e Metformina Zentiva 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 o il farmacista prima di prendere Sitagliptin e Metformina Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

In pazienti trattati con sitagliptin/metformina 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 e Metformina Zentiva.

Rischio di acidosi lattica

Sitagliptin e Metformina Zentiva 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 anche maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere 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 cardiopatie acute).

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

Interrompa l’assunzione di Sitagliptin e Metformina Zentiva 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 e Metformina Zentiva e si rivolga subito al medico o all’ospedale più vicino, perché questa condizione 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,
- temperatura corporea e battito cardiaco ridotti.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sitagliptin e Metformina Zentiva:

- 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 e Metformina Zentiva (vedere paragrafo 4),
- se sta assumendo una sulfonilurea o insulina, medicinali per il diabete, insieme a Sitagliptin e Metformina Zentiva, dato che può verificarsi un abbassamento 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 e Metformina Zentiva 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 Sitagliptin e Metformina Zentiva.

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

Durante il trattamento con Sitagliptin e Metformina Zentiva, 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 e Metformina Zentiva

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 e Metformina Zentiva prima o al momento dell'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Sitagliptin e Metformina Zentiva.

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 il dosaggio di Sitagliptin e Metformina Zentiva. 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 e Metformina Zentiva.

Sitagliptin e Metformina Zentiva con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Sitagliptin e Metformina Zentiva 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 e Metformina Zentiva”.

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 e Metformina Zentiva contiene sodio.

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

Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/850 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

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

3. Come prendere Sitagliptin e Metformina Zentiva

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 e Metformina Zentiva 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 e Metformina Zentiva

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 e Metformina Zentiva

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 e Metformina Zentiva, 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 e Metformina Zentiva e contatti immediatamente un medico se nota uno 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 e Metformina Zentiva può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare 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 e Metformina Zentiva 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), inclusi 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 glicemipride:

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 e Metformina Zentiva) o durante l'uso successivo alla immissione in commercio di Sitagliptin e Metformina Zentiva 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 gocciolante 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sitagliptin e Metformina Zentiva

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sitagliptin e Metformina Zentiva

- I principi attivi sono sitagliptin e metformina. Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 850 mg di metformina cloridrato.
- I principi attivi sono sitagliptin e metformina. Ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa - cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato e sodio stearil fumarato;

Rivestimento della compressa per Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/850 mg - lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ferro ossido rosso (E172);

Rivestimento della compressa per Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/1000 mg - polivinile alcol, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sitagliptin e Metformina Zentiva e contenuto della confezione

Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/850 mg compresse rivestite con film sono di forma ovale, biconvesse, di circa 20,5 mm x 9,5 mm, rosa, con impresso "S476" su un lato e lisce sull'altro.

Sitagliptin e Metformina Zentiva 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film sono di forma ovale, biconvesse, di circa 21,5 mm x 10,0 mm, marroni, con impresso "S477" su un lato e lisce sull'altro.

Blister di PVC/PVdC-Alluminio

Confezioni da: 14, 28, 56, 60 e 196 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

Zentiva Italia S.r.l.

Via Pietro Paleocapa, 7

20121 Milano

Produttore

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo, 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca, Svezia, Danimarca, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sitagliptin/Metformin Zentiva
Norvegia, Finlandia, Germania, Islanda	Sitagliptin Metformin Zentiva
Francia	SITAGLIPTINE/METFORMINE ZENTIVA
Italia	Sitagliptin e Metformina Zentiva
Portogallo	Metformina + Sitagliptina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco