

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUGUAN M 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film

Metformina cloridrato + glibenclamide

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. Che cos'è Suguan M e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suguan M
3. Come prendere Suguan M
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suguan M
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Suguan M e a cosa serve

Suguan M contiene due principi attivi: metformina cloridrato e glibenclamide, che appartengono ai gruppi di medicinali chiamati biguanidi (metformina cloridrato) e sulfaniluree (glibenclamide).

Suguan M è indicato negli **adulti** nel trattamento del diabete mellito tipo 2, specialmente quando il trattamento con la sola glibenclamide non si è rivelato efficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Suguan M

Non prenda Suguan M

- se è allergico a metformina cloridrato o glibenclamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una forma di diabete per cui necessita la somministrazione di insulina (diabete mellito di tipo 1) senza sintomi evidenti (diabete latente) o se il medico pensa che lei possa avere il diabete (diabete sospetto),
- se ha manifestato accumulo di sostanze chiamate corpi chetonici nel sangue (acidosi lattica, chetoacidosi diabetica, pre-coma o coma diabetico),
- se soffre di ridotta tolleranza agli zuccheri che la può predisporre al diabete (stato prediabetico),
- se presenta condizioni di disidratazione, infezioni gravi, shock (perché possono alterare le funzioni dei reni),
- se soffre di gravi problemi al cuore (come insufficienza cardiaca, infarto miocardico, shock), di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria) perché possono causare bassi livelli di ossigeno nei tessuti,
- se soffre di gravi problemi ai reni,
- se soffre di gravi problemi al fegato,
- se è in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”),
- se soffre di insufficiente produzione di corticosteroidi naturali da parte delle ghiandole surrenali, ghiandole poste sopra i reni (insufficienza surrenalica),

- se soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione, come: incapacità del cuore a pompare una quantità sufficiente di sangue all'organismo (scompenso cardiaco), improvviso e grave abbassamento della pressione arteriosa, spesso con perdita di conoscenza (stato di shock cardiogeno o tossinfettivo), disturbi della circolazione arteriosa periferica,
- se soffre di gravi problemi respiratori,
- se consuma una quantità eccessiva di bevande alcoliche (alcolismo acuto e cronico)
- se ha una creatinina superiore a 12 mg/L (una sostanza presente nel sangue il cui aumento può indicare la presenza di problemi ai reni),
- se è in corso di trattamento con medicinali per trattare la pressione alta del sangue (diuretici o medicinali antiipertensivi) che possono provocare alterazioni della funzionalità renale (vedere "Altri medicinali e Suguan M"),
 - se mangia troppo poco e, soprattutto, se salta alcuni pasti,
 - se soffre di gravi malattie, presenti alla nascita, che interessano diversi organi (malattie distrofiche),
 - se soffre di gravi perdite di sangue,
 - se soffre di shock (improvviso e grave abbassamento della pressione arteriosa, spesso con perdita di conoscenza),
- se soffre di gangrena (morte di tessuti o organi),
- se è in trattamento con bosentan, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere "Altri medicinali e Suguan M"),

Esami medici con mezzi di contrasto contenenti iodio

Se deve eseguire un esame medico che implica una iniezione nel suo sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio (per esempio: urografia, colangiografia, angiografia), **informi** il medico perché in questo caso dovrà interrompere il trattamento con Suguan M almeno 48 ore prima di sottoporsi a tali esami. Poiché esiste il rischio che lei possa avere una temporanea riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale).

Dopo tali esami potrà riprendere il trattamento con Suguan M non prima di 48 ore e solo dopo che il medico avrà controllato che le sue condizioni generali e la funzione renale siano tornate normali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Suguan M.

L'assunzione di Suguan M può esporla ad un maggior rischio di malattie potenzialmente letali del cuore e dei vasi del sangue (mortalità cardiovascolare), specialmente se soffre anche di disturbi alle arterie del cuore (malattie coronariche), in confronto al trattamento con altri medicinali per diabete come metformina o glicazide.

Per raggiungere l'obiettivo della terapia con Suguan M, lei dovrà attenersi rigorosamente alla dose di Suguan M prescritta dal medico e adottare misure dietetiche adeguate e fare attività fisica.

Esami medici

Prima e durante la terapia con Suguan M il medico le prescriverà alcuni esami (quali la determinazione della creatinina nel siero) per valutare la funzionalità dei suoi reni.

Nei primi sei mesi di terapia il medico effettuerà questi esami ogni due mesi, successivamente ogni sei.

Livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Durante la terapia con Suguan M può manifestare ipoglicemia (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). I sintomi dell'ipoglicemia possono manifestarsi soprattutto:

- per mancanza di volontà o incapacità di cooperare (più comunemente nei pazienti anziani),
- se ha un'alimentazione irregolare (denutrizione, orari dei pasti irregolari, pasti saltati),
- se non c'è equilibrio tra esercizio fisico e la quantità di carboidrati assunti (quali ad esempio pane, pasta),
- se ha problemi ai reni e/o al fegato,

- in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo “Se prende più Suguan M di quanto deve”),
- se sta assumendo anche altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e Suguan M”),
- se soffre di problemi alla tiroide, al lobo anteriore dell’ipofisi o se soffre di una grave malattia che porta alla riduzione della produzione di cortisolo e aldosterone (insufficienza surrenalica).

In corso di trattamento con beta-bloccanti, con clonidina, guanetidina o reserpina (farmaci contro la pressione alta del sangue), la sensazione di una crisi ipoglicemica può essere compromessa, in particolare nei pazienti con complicazioni al diabete (neuropatia diabetica).

Nei pazienti con malattie del fegato la correzione dell’ipoglicemia può essere più difficile.

Nei pazienti con insufficiente funzionamento della ghiandola tiroide (ipotiroidismo) il medico controllerà la quantità di ormone tireotropo (TSH-un ormone che controlla la ghiandola tiroide) presente nel sangue (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Il trattamento per lungo tempo con Suguan M può provocare la diminuzione della vitamina B12 nel sangue: questo può causare disturbi ai nervi (neuropatia periferica). Il medico controllerà la quantità di vitamina B12 nel sangue (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

In caso presenti **sintomi di ipoglicemia** (ad esempio fame eccessiva, forte sudorazione, tremori, irritabilità, irrequietezza, depressione dell’umore, mal di testa, disturbi del sonno, transitori disturbi del sistema nervoso quali ad esempio disturbi visivi, del linguaggio, sintomi di paralisi o disturbi della sensibilità. Vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

1. per prima cosa **assuma zuccheri** (ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè o succhi di frutta zuccherati).
2. **INFORMI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO** in quanto in caso di ipoglicemia grave, che può portare a perdita di coscienza, può essere necessario un trattamento medico immediato.
3. Si metta a riposo

In caso di stress, traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, il medico può temporaneamente prescrivere una terapia con insulina.

Rischio di acidosi lattica

Suguan M 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).

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

Interrompa l’assunzione di Suguan M 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 Suguan M 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.

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

Durante il trattamento con Suguan M, 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.

Inoltre, informi il medico:

- se ha un aumento della frequenza ad urinare, sete intensa, secchezza della bocca e della pelle, in quanto può avere un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia),
- se è allergico ai sulfamidici e derivati (antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni), in quanto può manifestare reazioni allergiche anche con Suguan M,
- se soffre di una malattia dovuta alla mancanza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In questo caso il medico valuterà una terapia alternativa,
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca cronica stabile), perché il medico le prescriverà alcuni esami per valutare la funzionalità del cuore e dei reni.

Bambini e adolescenti

In questi pazienti la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state ancora stabilite: per cui questo medicinale non è indicato per bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Suguan M

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se inizia o sospende una qualsiasi terapia con un medicinale durante il trattamento con Suguan M, informi il medico.

Medicinali da non prendere con Suguan M:

- **bosentan**, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere paragrafo "Non prenda Suguan M"), in quanto può avere un aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi epatici e sali biliari) che possono causare effetti indesiderati.

Medicinali da prendere solo dopo aver consultato il medico:

- i seguenti medicinali che possono aumentare l'azione di Suguan M e quindi causare un livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia):
 - **medicinali antiipertensivi** per abbassare l'alta pressione del sangue come ad esempio ACE-inibitori, beta-bloccanti, guanetidina, in quanto possono provocare alterazioni della funzionalità renale (vedere paragrafo "Non prenda Suguan M"),
 - **insulina** ed altri medicinali per il trattamento del diabete (**antidiabetici orali, biguanidi**),
 - **steroidi anabolizzanti**, medicinali per aumentare la massa muscolare,
 - **ormoni** sessuali maschili (per esempio testosterone e derivati), medicinali per trattare malattie dovute alla mancata produzione di ormoni,
 - **antibiotici** (cloramfenicolo, chinolonici, sulfamidici, claritromicina, tetracicline), medicinali utilizzati per trattare le infezioni,
 - **fosfamidi (es. ciclofosfamide, ifosfamide e trofosfamide)**, medicinali per trattare i tumori
 - **disopiramide**, medicinale per trattare i disturbi del ritmo cardiaco,
 - **fenfluramina**, usato in passato per curare l'obesità,
 - **feniramidolo**, medicinale usato in passato per trattare il dolore,
 - **fibrati (es. bezafibrato, clofibrato)**, medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue,
 - **fluoxetina e inibitori delle MAO**, medicinali per trattare la depressione,

- **miconazolo e isavuconazolo**, antibiotici per trattare le infezioni da funghi,
 - **acido para-aminosalicilico**, un antibatterico, medicinale utilizzato per trattare le infezioni,
 - **pentossifillina** (se somministrato attraverso iniezioni e ad alte dosi), medicinale per migliorare il flusso del sangue,
 - **probenecid**, medicinale per trattare la gotta, una malattia che provoca infiammazione e dolore delle articolazioni,
 - **salicilati**, medicinali per trattare le infiammazioni,
 - **sulfinpirazone**, medicinale per la prevenzione dopo un infarto,
 - **tritoqualina**, medicinale utilizzato in passato per le allergie,
 - **derivati cumarinici**, farmaci per fluidificare il sangue,
 - **fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone**, medicinali ad azione analgesica ed antiinfiammatoria,
 - **cimetidina**, medicinale antiulcera,
 - **dolutegravir**, medicinale antivirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV),
 - **ranolazina**, medicinale utilizzato per curare i sintomi dell'angina pectoris stabile,
 - **trimetoprim**, un antibiotico,
 - **vandetanib**, medicinale utilizzato per il trattamento di alcune forme tumorali;
- i seguenti medicinali possono diminuire l'azione di Suguan M e quindi causare un aumento degli zuccheri nel sangue:
- **diuretici**, medicinali per trattare la pressione alta del sangue, in quanto possono provocare alterazioni della funzionalità renale (vedere paragrafo "Non prenda Suguan M"),
 - **acetazolamide**, medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue,
 - **barbiturici e fenitoina**, medicinali utilizzati per trattare l'epilessia,
 - **corticosteroidi** (antiinfiammatori),
 - **diazossido**, medicinale utilizzato per correggere l'ipoglicemia,
 - **adrenalina e altri farmaci simili (simpaticomimetici)**, usati generalmente per trattare gravi reazioni allergiche, arresto cardiaco e la pressione bassa del sangue,
 - **glucagone**, medicinale per aumentare i livelli di zuccheri nel sangue,
 - **lassativi** (dopo uso prolungato),
 - **acido nicotinico e derivati** (ad alte dosi), usato in passato per abbassare il colesterolo,
 - estrogeni e progestinici, **pillola**,
 - **fenotiazine e derivati**, medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia,
 - **ormoni tiroidei**, per trattare i disturbi della tiroide, una ghiandola che si trova alla base del collo,
 - **verapamil**, per il trattamento dell'ipertensione;
- i seguenti medicinali possono aumentare o diminuire l'azione di Suguan M:
- **antagonisti dei recettori H2**, medicinali per trattare la gastrite e l'ulcera,
 - **clonidina**, medicinale usato per ridurre la pressione del sangue,
 - **reserpina**, medicinale usato in passato per ridurre la pressione del sangue e in alcune malattie mentali,
 - **rifampicina**, un antibiotico,
 - **crizotinib, olaparib**, per il trattamento di alcune forme tumorali.

Il suo medico, in caso di assunzione concomitante con i medicinali sopra indicati, può decidere di modificare la dose di Suguan M, in particolar modo se lei ha problemi ai reni.

In particolare, clonidina e reserpina possono nascondere la percezione dei sintomi dell'ipoglicemia.

- Glibenclamide può:
- **aumentare o ridurre l'effetto dei derivati cumarinici, e aumentare l'effetto degli anticoagulanti in genere**, medicinali per rendere il sangue più fluido; pertanto è necessario consultare il medico prima dell'assunzione di questi medicinali,

- aumentare la tossicità della ciclosporina**, utilizzato per esempio dopo un trapianto di organo; pertanto il medico la terrà sotto controllo e aggiusterà la dose di ciclosporina.
- **Lassativi**, in caso di abuso di lassativi può peggiorare il controllo del diabete.
- **Colesevelam**, medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, riduce l'assorbimento di glibenclamide, pertanto prenda glibenclamide almeno 4 ore prima di colesvelam.

Suguan M può diminuire l'effetto del **fenprocumone**, un medicinale usato per fluidificare il sangue (anticoagulante). Il medico controllerà la fluidità del sangue con un esame chiamato INR.

Il medicinale **levotiroxina** (usato per trattare alcune malattie della tiroide) può ridurre l'effetto del Suguan M. Il medico controllerà lo zucchero nel sangue (glicemia), in modo particolare quando lei inizia o interrompe una terapia con questo medicinale, e se necessario, modificherà il dosaggio di Suguan M.

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 Suguan M prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Suguan M.

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 Suguan M. È particolarmente importante menzionare quanto segue se sta assumendo:

- 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 a base di glucocorticoidi, utilizzati soprattutto per trattare infiammazioni, allergie e reazioni di rigetto nei trapianti d'organo adrenalina e altri farmaci simili (simpaticomimetici).

Suguan M e alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Suguan M poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Inoltre, il consumo di alcool può aumentare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante di questo medicinale e peggiorare il suo diabete (vedere paragrafo "Non prenda Suguan M").

Inoltre, l'assunzione contemporanea di alcol può provocare uno stato di malessere generale, nausea, vomito, palpitazioni.

Pertanto, parli con il suo medico riguardo l'assunzione di alcol durante la terapia con Suguan M.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Suguan M se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Suguan M").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Da tener presente che finché non si raggiunge un controllo ottimale dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia) o in caso di sostituzione di Suguan M con un altro medicinale per il diabete o assunzione irregolare di Suguan M, lei può manifestare diminuzione dello stato di vigilanza e della capacità di reazione. Ciò può influire sulla capacità di guidare un veicolo e/o nell'operare su macchinari.

Tuttavia, se prende Suguan M come prescritto dal medico non dovrebbe manifestare gli effetti sopra indicati.

Suguan M contiene sorbitolo (E 420)

Questo medicinale contiene 60 mg di sorbitolo per compressa. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Suguan M

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

- La dose iniziale raccomandata è 1/2 compressa al giorno, che può essere aumentata di 1/2 compressa per volta dal medico fino a un massimo di 4 compresse.
- In caso la terapia con altri medicinali per il diabete non abbia avuto successo o soffre di una forma di diabete che richiede solo piccole dosi di insulina, la dose raccomandata di Suguan M è 2 compresse al giorno. Lei potrà iniziare la terapia con Suguan M solo dopo aver sospeso la precedente terapia per il diabete per almeno 24 ore. Il medico aumenterà la dose di 1/2 compressa al giorno finché non raggiunge la dose giusta per controllare la sua malattia.
- Nel corso del trattamento con Suguan M a causa del miglioramento nel controllo degli zuccheri nel sangue, il medico le ridurrà la dose di Suguan M per evitare la comparsa di ipoglicemia. Se necessario, sospenderà il trattamento.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

La dose giornaliera di Suguan M non deve in alcun caso superare i 3 g di metformina: in caso di dubbi si rivolga al suo medico.

Le compresse vanno ingerite con un po' di acqua e senza masticare.
La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Se prende più Suguan M di quanto deve

Sintomi

Se ha preso più Suguan M del dovuto è possibile che si verifichi:

- grave riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) che si può manifestare con sintomi quali:
 - mal di testa,
 - confusione mentale,
 - fame eccessiva,
 - senso di svenimento,
 - sudorazione intensa,
 - pallore,
 - aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- acidosi lattica, una grave complicazione del diabete (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”) che deve essere trattata in ospedale.

Se assume dosi eccessive di Suguan M può avere una malattia del pancreas (pancreatite).

Trattamento

Se ha preso più Suguan M del dovuto assuma dello zucchero (ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè o succhi di frutta zuccherati) ed avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il medico adotterà la terapia idonea di supporto e la terrà sotto stretto controllo.

Se dimentica di prendere Suguan M

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Suguan M

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.

Suguan M 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 Suguan M e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Se durante il trattamento con Suguan M manifesta i seguenti effetti indesiderati/sintomi **informi immediatamente** il medico:

- livello troppo basso di zuccheri nel sangue (**ipoglicemia**), a volte prolungata, che può metterla anche in pericolo di vita (specialmente se è anziano, fa degli sforzi fisici insoliti, mangia irregolarmente, assume bevande alcoliche, ha malattie del rene o del fegato). I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione e comprendono:
 - mal di testa,
 - fame incontenibile,
 - nausea,
 - vomito,
 - affaticamento,
 - sonno disturbato,
 - agitazione,
 - aggressività,
 - diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni,
 - depressione,
 - confusione,
 - disturbi del linguaggio (afasia),
 - disturbi visivi,
 - tremori,
 - paralisi,
 - disturbi della sensibilità,
 - vertigini,
 - sensazione di impotenza,
 - perdita dell'autocontrollo,
 - delirio,
 - convulsioni,
 - sonnolenza,
 - perdita di coscienza fino al coma,
 - respiro superficiale,
 - riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia),
 - sudorazione,
 - cute umida,
 - ansia,
 - aumento (o sensazione di aumento) della frequenza o irregolarità dei battiti del cuore (palpitazioni, tachicardia e aritmia cardiaca),
 - alta pressione del sangue (ipertensione),
 - dolori al petto (angina pectoris);

- grave complicazione del diabete (**acidosi lattica**) che si manifesta con:
 - nausea,
 - vomito,
 - presenza nelle urine di sostanze chiamate corpi chetonici (chetonuria);
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (**orticaria**). Questa reazione si può trasformare in reazioni gravi, fino a mettere in pericolo la vita, provocando difficoltà respiratoria (dispnea) e calo della pressione che a volte si aggrava in shock (perdita di coscienza).

Inoltre, durante il trattamento con Suguan M sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

- **Disturbi dello stomaco e dell'intestino** quali:
 - nausea,
 - vomito,
 - sensazione di pienezza nella parte superiore della pancia,
 - mal di pancia,
 - diarrea,
 - mancanza di appetito con perdita di peso (anoressia),
 - gusto metallico in bocca.

Patologie che riguardano il fegato

- Aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (**enzimi epatici**), che possono indicare la presenza di un danno al fegato,
- **disturbi del fegato** come:
 - colestasi (disturbo del fegato che provoca generalmente disturbi digestivi, dolori di stomaco, nausea, vomito),
 - ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi),
 - infiammazione del fegato (epatite).

Questi effetti possono scomparire dopo la sospensione di Suguan M, anche se possono portare ad una riduzione dell'attività del fegato (insufficienza epatica) che può metterla in pericolo di vita.

Patologie che riguardano il sangue

- **Alterazioni del sangue** che possono mettere a repentaglio la vita e comprendono:
 - riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), da lieve a grave che si presenta ad esempio con porpora (macchie rosse della pelle per l'accumulo anomalo di sangue),
 - riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia, anemia emolitica, eritrocitopenia),
 - riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi),
 - riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia), dovuta ad esempio a mielosoppressione (riduzione/blocco dell'attività del midollo osseo, l'organo che produce le cellule del sangue).

Patologie della pelle

- **reazioni allergiche**, ad esempio:
 - prurito, sensazione di prurito e orticaria,
 - arrossamenti della pelle (eritema, rash),
 - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite allergica) che, in alcuni casi, può metterla in pericolo di vita.

Patologie del sistema nervoso

Malattia del cervello (encefalopatia).

Disturbi del metabolismo

I pazienti con poca vitamina B12 nel sangue possono avere disturbi ai nervi (neuropatia periferica) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Questi effetti sono generalmente transitori e scompaiono con il proseguimento della terapia. Se lei ha avuto allergie a farmaci del gruppo delle sulfonamidi e loro derivati (farmaci contro le infezioni), può avere allergie anche a Suguan M.

Altri effetti indesiderati

Sono stati inoltre riportati altri effetti indesiderati che possono avvenire con **frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi temporanei della vista possono presentarsi all'inizio del trattamento,
- ipersensibilità della pelle alla luce (fotosensibilizzazione),
- alterazioni della pelle caratterizzate da: un arrossamento di tipo infiammatorio della pelle, esteso o generalizzato e persistente, aggiunto ad una desquamazione secca dell'epidermide (dermatite esfoliativa) e da: lesioni della pelle "a forma di fiocco" ed erosioni delle mucose (soprattutto a livello della bocca) con papule e/o bolle, accompagnate da febbre, dolori articolari e muscolari (eritema multiforme),
- comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose),
- aumento del peso corporeo,
- riduzione della tirotropina (un ormone che controlla la ghiandola tiroide) nei pazienti con insufficiente funzionamento della ghiandola tiroide (ipotiroidismo),
- diminuzione del magnesio nel sangue (ipomagnesemia) in caso di diarrea,
- diminuzione del sodio nel sangue.
- anemia emolitica

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suguan M

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 Suguan M

- I principi attivi sono: metformina cloridrato e glibenclamide (ogni compressa contiene 400 mg di metformina cloridrato e 2,5 mg glibenclamide).
Gli altri componenti sono: amido di mais, **sorbitolo (E420)** (vedere paragrafo "Suguan M contiene sorbitolo (E 420)"), ipromellosa, magnesio stearato, talco, titanio diossido e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Suguan M e contenuto della confezione

Suguan M si presenta in compresse rotonde di colore bianco. Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 40 compresse.

Può eventualmente notare la lieve presenza di polvere bianca o di piccole irregolarità sulla superficie delle compresse, tale aspetto non pregiudica in alcun modo qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale stesso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.

S.S. n. 17, Km 22– 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco