

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Vipdomet 12,5 mg/850 mg compresse rivestite con film Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film alogliptin/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 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 Vipdomet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vipdomet
3. Come prendere Vipdomet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vipdomet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vipdomet e a cosa serve

Cos'è Vipdomet

Vipdomet contiene due diversi medicinali denominati alogliptin e metformina in una compressa:

- Alogliptin appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori del DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi 4). Alogliptin serve per aumentare i livelli di insulina nel corpo dopo un pasto e per diminuire la quantità di zucchero nel corpo.
- Metformina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati biguanidi che contribuiscono a ridurre lo zucchero nel sangue abbassando la quantità di zucchero prodotto nel fegato e aiutando l'insulina a lavorare in modo più efficace.

Entrambi questi gruppi di medicinali sono "antidiabetici orali".

A cosa serve Vipdomet

Vipdomet è utilizzato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue in adulti con diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 2 è anche denominato diabete mellito non insulino dipendente o NIDDM.

Vipdomet si prende quando lo zucchero nel sangue non può essere adeguatamente controllato dalla dieta, dall'esercizio fisico e da altri medicinali antidiabetici orali come la metformina da sola, l'insulina da sola o metformina e pioglitazone assunti insieme.

Se sta già assumendo sia alogliptin che metformina in compresse singole, Vipdomet può sostituirli in una sola compressa.

È importante che continui a seguire la dieta e il programma di esercizio fisico che l'infermiere o il medico le hanno indicato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vipdomet

Non prenda Vipdomet

- se è allergico ad alogliptin, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una severa reazione allergica ad altri medicinali simili che assume per il controllo dello zucchero nel sangue. Sintomi di severa reazione allergica possono comprendere: eruzione cutanea, macchie rosse in rilievo sulla pelle (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione o deglutizione. Ulteriori sintomi possono comprendere prurito generalizzato e sensazione di calore in particolare al cuoio capelluto, alla bocca, alla gola, al palmo delle mani e alla pianta dei piedi (sindrome di Stevens-Johnson);
- se ha una funzione renale severamente ridotta;
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia severa (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 un’ infezione severa o è fortemente disidratato (il suo organismo ha perso molta acqua);
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore o se ha gravi problemi circolatori compreso lo shock;
- se ha gravi difficoltà di respirazione;
- se ha una malattia del fegato;
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia quotidianamente oppure in grandi quantità solo occasionalmente).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vipdomet:

- se soffre di diabete di tipo I (il corpo non produce insulina);
- se prende Vipdomet con insulina o un tiazolidinedione. Il medico può decidere di ridurre la sua dose di insulina o tiazolidinedione quando assunta insieme a Vipdomet al fine di evitare un livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se prende altro medicinale antidiabetico contenente “sulfonilurea”, non deve iniziare a prendere Vipdomet;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.
- in caso di sintomi indicativi di danno epatico durante la terapia con Vipdomet.

Se dovessero comparire delle vesciche sulla pelle, si rivolga al medico perché potrebbe essere il segno di una malattia chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con alogliptin.

Rischio di acidosi lattica

Vipdomet può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto severa 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 Vipdomet per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come severa 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 Vipdomet e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma. L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale. Se sospetta un'acidosi lattica, si rechi dal medico o in ospedale.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza severa
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

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

Durante il trattamento con Vipdomet, 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

Vipdomet non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati in questi pazienti.

Altri medicinali e Vipdomet

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

Informi il medico o il farmacista 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 Vipdomet. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- idrocortisone e prednisolone (corticosteroidi) usati per trattare malattie che comportano infiammazione come l'asma e l'artrite;
- cimetidina, usata per trattare problemi di stomaco;
- broncodilatatori (beta-2 agonisti) usati per trattare l'asma;
- 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 contenenti alcool.

Vipdomet con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vipdomet 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non utilizzi Vipdomet durante la gravidanza.

Vipdomet non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la metformina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti di Vipdomet sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di Vipdomet in associazione ad altri medicinali denominati pioglitazone o insulina può

causare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia) che possono influire sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Vipdomet

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

Il medico le dirà esattamente la dose di Vipdomet che deve prendere. La quantità di Vipdomet che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali e del dosaggio attuale di metformina da sola, metformina in associazione a pioglitazone, insulina e/o compresse singole di alogliptin e metformina.

La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa, che dovrà eventualmente essere assunta sotto forma di compresse separate di alogliptin e metformina.

La compressa o le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Per ridurre il rischio di disturbi di stomaco, prenda questo medicinale con il cibo.

Se prende più Vipdomet di quanto deve

Se prende più compresse di quelle prescritte o se qualcun altro o un bambino prende il suo medicinale, contatti o vada immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo oppure alcune compresse in modo che il medico possa sapere esattamente che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Vipdomet

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vipdomet

Non interrompa il trattamento con Vipdomet senza prima consultare il medico. Se smette di prendere Vipdomet è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti.

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 Vipdomet e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se nota uno dei sintomi dei seguenti **gravi effetti indesiderati**:

Molto raro (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10.000):

- **Acidosi lattica** (un accumulo di acido lattico nel sangue) si tratta di un effetto collaterale molto severa che può portare al coma. Per i sintomi, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Una reazione allergica.** I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, orticaria, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua e sensazione di svenimento.
- **Una severa reazione allergica:** lesioni della pelle o macchie sulla pelle che possono progredire a piaga circondata da anelli pallidi o rossi, vesciche e/o desquamazione della pelle con possibili sintomi come prurito, febbre, sensazione di malessere generale, articolazioni doloranti, problemi

- alla vista, bruciore, dolore o prurito agli occhi e piaghe alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme).
- **Dolore severa e persistente** nell'addome (nella zona dello stomaco) che può irradiarsi alla schiena, così come nausea e vomito, in quanto potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite).

Deve anche **rivolgersi al medico** se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- mal di stomaco
- diarrea
- perdita di appetito
- sensazione di malessere
- nausea.

Comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10):

- **Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia) possono verificarsi quando Vipdomet viene assunto in associazione con insulina o sulfoniluree (per esempio, glipizide, tolbutamide, glibenclamide).
I sintomi possono comprendere: tremore, sudore, ansia, visione offuscata, formicolio alle labbra, pallore, variazioni dell'umore o sensazione di confusione. Lo zucchero nel sangue potrebbe scendere al di sotto del livello normale, ma può essere nuovamente aumentato prendendo dello zucchero. Si raccomanda di portare con sé alcune zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succo di frutta zuccherato.
- sintomi simili a raffreddore come mal di gola, naso congestionato o chiuso, senso di stanchezza, febbre, brividi, tosse secca
- eruzione cutanea
- prurito della pelle con o senza orticaria
- mal di testa
- indigestione, bruciore di stomaco
- vomito e/o diarrea
- sapore metallico.

Molto raro:

- ridotti livelli di vitamina B₁₂ o anemia; i sintomi comprendono stanchezza, sonnolenza, senso di svenimento, difficoltà di respirazione
- problemi al fegato (epatite o anomalie dei test di funzionalità epatica)
- Eritema (arrossamento della pelle).

Non nota:

- problemi al fegato quali nausea e vomito, dolore allo stomaco, stanchezza insolita o inspiegata, perdita di appetito, urine scure o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale)
- vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 Vipdomet

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 e sul blister dopo Scad./EXP. 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. 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 Vipdomet

- I **principi** attivi sono alogliptin e metformina cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film da 12,5 mg/850 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 12,5 mg di alogliptin e 850 mg di metformina cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film da 12,5 mg/1.000 mg contiene alogliptin benzoato equivalente a 12,5 mg di alogliptin e 1.000 mg di metformina cloridrato.

- **Gli altri componenti** sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone K30, crospovidone tipo A, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vipdomet e contenuto della confezione

- Le compresse di Vipdomet 12,5 mg/850 mg rivestite con film (compresse) sono giallo chiaro, oblunghe (circa 21,0 mm di lunghezza per 10,1 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "12.5/850" impresso su un lato e "322M" impresso sull'altro lato.

- Le compresse di Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg rivestite con film (compresse) sono giallo pallido, oblunghe (circa 22,3 mm di lunghezza per 10,7 mm di larghezza), biconvesse, rivestite con film con "12.5/1000" impresso su un lato e "322M" impresso sull'altro lato.

Vipdomet è disponibile in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 200 compresse e in confezioni multiple contenenti 2 confezioni, ciascuna di 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Takeda България

Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Tel: +30 210 6387800

gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.

Tel: +34 917 90 42 22

spain@takeda.com

France

Takeda France SAS

Tél: +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: +47 6676 3030

infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges. m.b.H.

Tel: +43 (0) 800_20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.

Tel. +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: +351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy

Tel. +358 20 746 5000

Κύπρος
Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

United Kingdom
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 1628 537 900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2021

Altre fonti d'informazioni

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