

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Glyxambi®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è il Glyxambi e quando si usa?

Glyxambi è un medicamento per il trattamento del diabete di tipo 2 (diabete mellito) negli adulti.

Glyxambi contiene i principi attivi empagliflozin e linagliptin.

- Empagliflozin fa sì che il glucosio (zucchero nel sangue), in concentrazione troppo elevata nel suo sangue a causa del diabete di tipo 2, sia eliminato attraverso l'urina riducendo così i livelli di glucosio. A seguito di questa azione la sua urina conterrà glucosio per tutto il tempo in cui assumerà questo medicamento.
- Linagliptin agisce essenzialmente sollecitando il pancreas a produrre più insulina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.

Glyxambi le viene prescritto dal medico in combinazione con una dieta ed un programma di esercizi fisici per controllare i livelli di glucosio nel sangue.

Glyxambi è utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere il Glyxambi?

Non deve usare Glyxambi se è allergico a empagliflozin, linagliptin o ad una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione del Glyxambi?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Glyxambi:

- Se ha il diabete mellito di tipo 1 (il suo organismo non produce insulina).
- Se ha una chetoacidosi diabetica. In casi molto rari può insorgere una chetoacidosi (acidificazione da parte dei corpi chetonici), una grave alterazione del metabolismo che può avere un decorso anche fatale. Al manifestarsi di sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolori allo stomaco, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, stato confusionale, spossatezza o stanchezza insolite, si rivolga subito al suo medico o all'ospedale più vicino ed interrompa l'assunzione di Glyxambi. Il rischio della comparsa di chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, eccessivo consumo di alcol, disidratazione (perdita di un'eccessiva quantità di liquidi corporei), nonché a seguito di un intervento chirurgico maggiore o una grave patologia.
Se è in attesa di sottoporsi a una procedura o un intervento chirurgico maggiore, che prevede un digiuno prolungato, deve interrompere l'assunzione di Jardiance. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Jardiance e quando potrà riprenderlo.
- Se ha o ha avuto una pancreatite.
- Se soffre di un disturbo renale.
- Se ha più di 75 anni, l'aumento della quantità d'urina dovuto al medicamento potrebbe modificare l'equilibrio dei liquidi nel suo organismo e aumentare il rischio di disidratazione.
- Se assume medicinali che provocano una maggiore espulsione di liquidi dal corpo (i cosiddetti diuretici).
- Se assume rifampicina (un antibiotico per trattare infezioni quali, ad esempio, la tubercolosi) o alcuni medicinali per trattare le crisi epilettiche (come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina). In



questo caso l'effetto di Glyxambi potrebbe essere ridotto.

- Se sta prendendo litio, perché Jardiance può ridurre i suoi livelli ematici di litio.

Si rivolga al più presto il suo medico se, durante il trattamento con Glyxambi, compaiono i disturbi seguenti:

- Se manifesta sintomi di pancreatite acuta, quali dolore addominale persistente e grave, con o senza vomito.
- Se ha vomito, diarrea o febbre oppure non riesce a mangiare o bere. Queste condizioni possono causare una carenza di liquidi nell'organismo (disidratazione).
- Se ha un'infezione grave ai reni o alle vie urinarie, accompagnata da febbre.
- Se osserva la formazione di vesciche sulla pelle, potrebbe trattarsi di un cosiddetto pemfigoide bulloso. In questo caso si rivolga immediatamente al suo medico.

Se durante l'assunzione di Glyxambi manifesta sintomi quali dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo (l'area tra i genitali e l'ano), febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Glyxambi e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.

Questi sintomi possono essere il segnale di un'infezione batterica rara, ma potenzialmente letale, che distrugge il tessuto sotto la cute (denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier) e deve essere trattata immediatamente.

Consulti immediatamente il suo medico se percepisce dolori, sensibilità o debolezza a livello muscolare di origine sconosciuta. In rari casi possono manifestarsi severi problemi muscolari, compreso il deterioramento muscolare che può causare danni renali. Il rischio può essere maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Se dopo aver preso Glyxambi avverte dei capogiri, non guidi veicoli, né utilizzi attrezzi o macchinari.

Glyxambi non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere il Glyxambi durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non deve usare Glyxambi. Non è noto se Glyxambi sia pericoloso per il feto. Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico prima di usare Glyxambi.

Allattamento

Non è noto se Glyxambi passi nel latte materno umano. Pertanto, non usi Glyxambi se sta allattando con latte materno.

Se desidera allattare con latte materno, consulti il suo medico prima di assumere Glyxambi.

Come usare il Glyxambi?

Assuma Glyxambi seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose di Glyxambi consigliata è di una compressa una volta al giorno.

Come assumere questo medicamento

- Ingoi la compressa intera con acqua, senza masticare
- La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo

Glyxambi non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni.



La dieta e l'esercizio fisico possono aiutare il suo organismo a controllare meglio gli zuccheri contenuti nel sangue. Pertanto, è importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal suo medico mentre assume Glyxambi.

Se assume più Glyxambi di quanto deve

Se assume più compresse di Glyxambi di quanto deve, consulti immediatamente un medico.

Se si dimentica di assumere Glyxambi

- Se si dimentica di assumere una compressa di Glyxambi, la prenda subito appena si ricorda. Se, tuttavia, è quasi ora di assumere la compressa successiva, salti la compressa che ha dimenticato.
- Non assuma una quantità doppia di compresse se ha dimenticato di prendere la compressa precedente. Non assuma mai due compresse lo stesso giorno.

Se interrompe l'assunzione di Glyxambi

Se interrompe l'assunzione Glyxambi, i suoi valori di zucchero nel sangue potrebbero aumentare. Non interrompa l'assunzione di Glyxambi senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Glyxambi?

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, si rivolga subito al suo medico o al suo farmacista:

- Chetoacidosi

Al manifestarsi di sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolori allo stomaco, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, stato confusionale, spossatezza o stanchezza insolite, si rivolga subito al suo medico o all'ospedale più vicino ed interrompa l'assunzione di Glyxambi.

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)

Glyxambi può causare pancreatite, che generalmente si manifesta come dolore addominale grave e persistente, che potrebbe estendersi alla schiena, spesso accompagnato da una sensazione di nausea o vomito. In tal caso il suo medico dovrà cambiare il trattamento.

- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L'assunzione di Glyxambi in combinazione con un altro medicamento che riduce i livelli di zucchero nel sangue (ad esempio una sulfonilurea o insulina) aumenta il rischio di ipoglicemia. I possibili segni di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue sono:

- tremore, sudorazione, grande ansia o confusione, battiti del cuore accelerati
- fame eccessiva, mal di testa

Il suo medico le spiegherà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e come comportarsi se presenta uno dei segni descritti sopra. Se ha i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue, prenda delle compresse di glucosio, faccia uno spuntino ad alto contenuto di zuccheri oppure beva un succo di frutta.

Se possibile, misuri la glicemia e riposi.

- Infezione delle vie urinarie

I segni di infezione delle vie urinarie sono:

- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina
- urina dall'aspetto torbido



- dolore al bacino oppure a metà schiena (in caso di infezione ai reni)

Lo stimolo più frequente o più urgente ad urinare può essere dovuto all'azione di Glyxambi, ma può anche indicare un'infezione delle vie urinarie. Se nota un aumento di questi sintomi, si rivolga ad un medico.

- Perdita di liquidi corporei (disidratazione)

I segni della disidratazione non sono specifici, ma possono includere:

- svenimenti, giramenti di testa o stordimento al momento di alzarsi in piedi
- bocca molto secca o appiccicosa, forte sete
- senso molto forte di debolezza o stanchezza
- quantità di urina fortemente ridotta o cessazione della produzione di urina
- battiti del cuore accelerati

Sono stati segnalati casi di fascite necrotizzante del perineo (nota anche come gangrena di Fournier). I possibili segnali di questa malattia sono dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo (l'area tra i genitali e l'ano), febbre o malessere. Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Glyxambi e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Glyxambi?»).

Consulti immediatamente il suo medico se percepisce dolori, sensibilità o debolezza a livello muscolare. Questo perché in rari casi possono manifestarsi severi problemi muscolari, compresa l'insufficienza muscolare che può causare danni renali e avere addirittura esito fatale. Questo rischio di insufficienza muscolare potrebbe essere maggiore nei pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni) e nei pazienti con disturbi della funzionalità renale o problemi tiroidei.

Altri effetti collaterali sono:

Frequenti

- infezione genitale da lieviti (candidosi)
- infiammazione al naso e alla gola con segni simili a quelli del raffreddore o mal di gola
- tosse
- stitichezza
- prurito
- eruzione cutanea
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- aumento dei livelli nel sangue di un enzima prodotto dal pancreas, la lipasi
- alterazioni dei livelli di lipidi nel sangue (tra cui colesterolo)
- aumento della quantità di globuli rossi nel sangue (ematocrito)

Occasionali

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- orticaria
- sforzo o dolore allo svuotamento della vescica
- ridotta capacità di filtrazione dei reni
- dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazione della cistifellea

Molto raro



- Infiammazione renale (nefrite tubulointerstiziale)

Frequenza non nota

Gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola, che può causare difficoltà a respirare o deglutire (angioedema), ulcere nella bocca, formazione di vesciche sulla pelle (pemfigoide bulloso), sete.

Sono stati segnalati casi di fimosi (restringimento del prepuzio) associati a infezioni genitali.

Le analisi del sangue possono mostrare alterazioni della funzionalità renale (aumento della creatinina).

Se osserva uno degli effetti collaterali sopra indicati, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Glyxambi?

Principi attivi

I principi attivi sono empagliflozin e linagliptin.

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di empagliflozin, 5 mg di linagliptin.

Sostanze ausiliarie

- Nucleo della compressa: mannitolo, amido pregelatinizzato, amido di mais, copovidone, crospovidone, talco, magnesio stearato
- Rivestimento con film: ipromellosa, mannitolo, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172)

Numero dell'omologazione

66132 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Glyxambi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

