

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.

Jentaduet®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è il Jentaduet e quando si usa?

Il Jentaduet contiene i principi attivi linagliptina e metformina. Entrambi questi principi attivi aiutano a controllare la glicemia (tasso sanguigno dello zucchero) nei pazienti con diabete mellito di tipo 2.

Il Jentaduet le è stato prescritto per abbassare la glicemia che non si può curare solo con dieta e attività fisica, oppure perché è già trattato con i due principi attivi.

Il Jentaduet si può impiegare da solo o associato a determinati altri medicinali per il trattamento del diabete.

Il Jentaduet si usa solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere il Jentaduet?

Il Jentaduet non si può assumere:

- se lei è allergico (ipersensibile) alla linagliptina, alla metformina o ad uno degli altri costituenti del Jentaduet.
- Se soffre o ha sofferto in passato di gravi complicazioni del diabete, quali un'acidosi metabolica (come p. es. acidosi lattica o chetoacidosi diabetica), un precoma diabetico o coma.
- Se ha una grave alterazione della funzione renale.
- Se ha una grave infezione.
- Se ha perso molta acqua dal corpo (disidratazione), ad es. a causa di una prolungata o grave diarrea o se ha vomitato diverse volte consecutivamente.
- Se le si deve fare un esame radiologico con dei mezzi di contrasto.
- Se recentemente ha subito un infarto cardiaco, soffre di malattie cardiache severe o di gravi disturbi della circolazione o ha delle difficoltà di respirazione.
- Se ha dei problemi di fegato.
- Se consuma quantità eccessive di alcool (tutti i giorni o solo di tanto in tanto).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione del Jentaduet?

Prima di assumere il Jentaduet parli col suo medico o col suo farmacista:

In casi molto rari, durante il trattamento può comparire la cosiddetta acidosi lattica, un disturbo severo del metabolismo che può avere un esito fatale se non viene trattato immediatamente. Se compaiono sintomi come vomito, diarrea, febbre, dolori di ventre con crampi muscolari, malessere generale con debolezza accentuata o respirazione fortemente accelerata, deve consultare subito il suo medico e interrompere l'assunzione del medicamento fino all'appuntamento con il medico.

Nella maggior parte dei casi in cui è comparsa l'acidosi lattica, i pazienti avevano un'insufficienza renale severa o una funzione renale in rapido peggioramento. Il rischio aumenta, per esempio, con l'aumento dell'età o se si assumono determinati medicinali contro la pressione sanguigna troppo elevata (antipertensivi), per favorire l'eliminazione dei liquidi (diuretici) oppure contro il dolore e i reumatismi (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio per l'acidosi lattica sono: diabete complicato o scarsamente controllato, digiuno prolungato, diarrea severa o vomito ripetuto, alcolismo, compromissione



della funzione epatica, disturbi della circolazione del sangue, infarto cardiaco o altre malattie cardiocircolatorie.

Si rivolga immediatamente al suo medico per maggiori istruzioni se:

- sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome MELAS (*Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes*, encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD, *Maternal Inherited Diabetes and Deafness*);
- manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere iniziato a prendere metformina: convulsioni, diminuzione delle capacità cognitive, difficoltà nei movimenti corporei, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità.

Durante il trattamento col Jentaduetto il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni almeno una volta all'anno o a intervalli più frequenti se lei è una persona anziana oppure se la funzionalità dei suoi reni è limitata o peggiora.

Se deve sottoporsi ad un'operazione in narcosi totale, anestesia spinale o epidurale il suo medico la informerà se deve interrompere l'assunzione del Jentaduetto.

Se assume dei medicinali per il trattamento di infezioni, asma, artrite o ipertensione arteriosa.

Prima di assumere Jentaduetto informi il suo medico se in passato ha già sofferto di un'infezione del pancreas.

Se soffre di diabete di tipo 1.

Le alterazioni diabetiche della pelle sono una complicazione frequente del diabete. Segua i consigli del suo medico riguardanti la cura della pelle e dei piedi.

L'uso del Jentaduetto non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni).

Nel corso del trattamento col Jentaduetto

In pazienti d'ambo i sessi trattati col Jentaduetto sono stati constatati dei casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, che potenzialmente mette in pericolo la vita.

Se ha dei dolori di ventre persistenti, con o senza vomito, smetta di assumere il Jentaduetto e consulti il medico perché potrebbero essere sintomi di una pancreatite.

Se osserva la formazione di vesciche cutanee, potrebbe trattarsi di un cosiddetto pemfigoide bolloso. In questo caso consulti il suo medico, il quale potrebbe decidere di farle interrompere l'assunzione di Jentaduetto.

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 condurre e di utilizzare delle macchine

Se durante il trattamento col Jentaduetto avesse vertigini non guidi veicoli e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie oppure assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Jentaduetto non dovrebbe essere usato in gravidanza. Durante la gravidanza viene prescritta normalmente l'insulina per il trattamento del diabete. Si rivolga al suo medico se è incinta, se ritiene di essere incinta o ha in programma una gravidanza. Il suo medico potrà consigliarla su come continuare il trattamento del diabete. Durante la gravidanza può assumere Jentaduetto solo su espressa autorizzazione del suo medico.

Jentaduetto passa nel latte materno, pertanto non dovrebbe assumere Jentaduetto se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino. Si rivolga al suo medico, il quale potrà consigliarla su come continuare il



trattamento del diabete.

Come usare il Jentaduetto?

Prenda sempre il Jentaduetto esattamente secondo le istruzioni del medico. Se non è del tutto sicuro domandi al medico o al farmacista.

Solitamente il Jentaduetto si prende due volte al giorno durante i pasti, per ridurre possibili disturbi digestivi.

Il medico può prescrivere il Jentaduetto assieme a determinati altri medicinali che abbassano la glicemia.

Assuma il Jentaduetto per tutto il tempo prescritto dal medico per controllare la sua glicemia.

Se il medico le prescrive Jentaduetto insieme all'insulina, all'inizio del trattamento lei deve controllare la glicemia con una certa frequenza, per evitare l'ipoglicemia. È possibile che la dose di insulina debba essere modificata.

Durante il trattamento col Jentaduetto continui la dieta e abbia cura di distribuire uniformemente l'apporto di carboidrati nel corso della giornata.

Se ha preso una quantità di Jentaduetto maggiore del dovuto

Se ha preso più compresse di Jentaduetto di quanto dovrebbe si rivolga immediatamente a un medico.

Se ha dimenticato di prendere il Jentaduetto

Se ha dimenticato una volta di prendere una dose di Jentaduetto la prenda appena se ne ricorda.

Se però se ne ricorda solo al momento di prendere la dose successiva tralasci la dose dimenticata e continui semplicemente secondo lo schema regolare. Non prenda una dose doppia di Jentaduetto.

Non si consiglia la somministrazione di Jentaduetto a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

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 Jentaduetto?

In presenza dei seguenti effetti collaterali si deve smettere di assumere il Jentaduetto e consultare senza indugio un medico.

Acidosi lattica:

molto raramente il Jentaduetto può provocare un effetto collaterale grave chiamato acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue). I suoi sintomi sono: nausea o vomito, dolori di ventre, crampi muscolari, calo di peso inspiegabile, respirazione accelerata e sensazione di freddo o malessere.

Ipoglicemia:

i sintomi di questo effetto collaterale sono: tremore, sudorazione, stati ansiosi, offuscamento della vista, formicolio alle labbra, pallore, variazioni dell'umore, distrazione o confusione (glicemia troppo bassa).

Gravi reazioni di ipersensibilità:

i loro sintomi sono: orticaria e gonfiori del viso, delle labbra, della lingua e in gola, che possono causare disturbi della respirazione o della deglutizione (angioedema) o affanno e fiato corto (iperreattività bronchiale).

Pancreatite (infiammazione del pancreas):

i suoi sintomi sono: dolori di ventre forti e persistenti, con o senza vomito. In questo caso cessi il trattamento col Jentaduetto e prenda subito contatto col suo medico.

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.

In alcuni pazienti possono pure manifestarsi i seguenti effetti collaterali: infiammazione del naso o della gola, tosse, inappetenza, diarrea, stipsi, ulcerazioni nel cavo orale, nausea o vomito, dolori di ventre, disturbo del senso del gusto come sapore metallico, prurito, arrossamento della pelle o eruzione cutanea, livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono includere anche pelle pallida o giallastra, stanchezza estrema e affaticamento, perdita di peso, alterazioni della sensibilità come prurito, pizzicore e «formicolio» (parestesia), lingua arrossata e dolorante (glossite), mancanza di fiato e vertigini, sbalzi d'umore come depressione, psicosi e irritabilità, una certa perdita di sensibilità tattile, difficoltà di deambulazione e disturbi della vista), infiammazioni del fegato, aumentati valori sanguigni dell'enzima pancreatico lipasi, formazione di vesciche cutanee (pemfigoide bolloso).

Dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazione della cistifellea.

Informi il suo medico o il suo farmacista se uno degli effetti collaterali summenzionati le arreca notevole pregiudizio oppure se osserva effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

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

Per proteggerlo dall'umidità, conservare il farmaco nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere i medicinali fuori della portata dei bambini.

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

Cosa contiene il Jentaduetto?

Principi attivi

I principi attivi sono linagliptina e metformina cloridrato

1 compressa film-rivestita da 2.5/500 mg contiene 2.5 mg di linagliptina e 500 mg di metformina cloridrato.

1 compressa film-rivestita da 2.5/850 mg contiene 2.5 mg di linagliptina e 850 mg di metformina cloridrato.

1 compressa film-rivestita da 2.5/1000 mg contiene 2.5 mg di linagliptina e 1000 mg di metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Arginina, copovidone, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

- Jentaduetto 2,5 mg/500 mg compresse rivestite con film: ipromellosa 2910, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico
- Jentaduetto 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film: ipromellosa 2910, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), glicole propilenico
- Jentaduetto 2,5 mg/1000 mg compresse rivestite con film: ipromellosa 2910, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro rosso (E172), glicole propilenico

Numero dell'omologazione

62492 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Jentaduetto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compressa film-rivestita da 2.5/500 mg: 60 e 180 [3 x 60]



Compressa film-rivestita da 2.5/850 mg: 60 e 180 [3 x 60]

Compressa film-rivestita da 2.5/1000 mg: 60 e 180 [3 x 60]

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

