

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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.

Qtern®

AstraZeneca AG

Che cos'è Qtern e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Qtern contiene i principi attivi saxagliptin e dapagliflozin, che appartengono ai cosiddetti antidiabetici orali. Saxagliptin (un cosiddetto inibitore della DPP-4) intensifica l'aumento di insulina nell'organismo dopo un pasto. Dapagliflozin (un cosiddetto inibitore del SGLT2) induce l'escrezione di zucchero attraverso le urine. In tal modo si ottiene un abbassamento dello zucchero nel sangue (glicemia) in pazienti adulti con diabete di tipo 2.

Qtern le è stato prescritto poiché la dieta e il movimento più l'assunzione di medicinali contenenti i principi attivi metformina e dapagliflozin non consentono, nel suo caso, di abbassare a sufficienza la sua glicemia oppure lei assume i principi attivi dapagliflozin e saxagliptin in compresse rivestite con film separate. È importante che lei prosegua la dieta prescritta e svolga sufficiente attività fisica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia nella quale l'organismo non produce sufficiente insulina e l'insulina prodotta dall'organismo non ha un'azione sufficientemente forte. In aggiunta, in molti pazienti diabetici il fegato produce un eccesso di zucchero. Per effetto di ciò lo zucchero si accumula nel sangue e questo può provocare gravi problemi di salute.

Il principale obiettivo di un trattamento antidiabetico consiste nel ridurre la glicemia, riportandola a livelli normali. Riducendo e tenendo sotto controllo la glicemia si può ritardare o prevenire la comparsa di complicazioni diabetiche come le malattie cardiache, i danni renali, la cecità e le amputazioni.

Per tenere sotto controllo il diabete, lei dovrà continuare la dieta prescritta e fare esercizio fisico anche se sta assumendo medicinali. Per questo motivo è importante seguire i consigli del suo medico a riguardo.

Chieda al suo medico di spiegarle come si possano prevenire, riconoscere e trattare l'ipoglicemia (livello troppo basso di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (livello troppo alto di zucchero nel sangue) ed altre possibili complicazioni diabetiche.

Il suo medico terrà sotto controllo il diabete tramite periodiche analisi del sangue, che comprendono misurazioni della glicemia e del valore dell'emoglobina A_{1c} (HbA_{1c}).

Lei dovrebbe controllare regolarmente la sua glicemia, in modo che sia lei che il suo medico possiate seguirne l'andamento.

Zucchero nelle urine: A causa della modalità d'azione di dapagliflozin, uno dei principi attivi di Qtern, per l'intera durata dell'assunzione di Qtern è rilevabile la presenza di zucchero nelle urine.

Quando non si può assumere Qtern?

Qtern non deve essere usato:

- in caso di ipersensibilità nota a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie
- se ha già manifestato una reazione allergica a un cosiddetto inibitore della DPP-4.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Qtern?



Consulti il suo medico prima di assumere Qtern, in particolare:

- se soffre di diabete di tipo 1;
- se sussiste il rischio di chetoacidosi diabetica (concentrazione pericolosamente alta di determinati acidi, i cosiddetti «corpi chetonici», nel sangue o nelle urine). I fattori di rischio per la comparsa di una chetoacidosi sono, ad esempio, malattie del pancreas, alimentazione povera di carboidrati, ridotta assunzione di calorie, digiuno prolungato, variazioni del fabbisogno di insulina, disidratazione (perdita di una quantità eccessiva di liquidi corporei), operazioni importanti o malattie gravi nonché alcolismo. Si tratta di uno scompenso grave del metabolismo, che può avere anche conseguenze mortali, se non viene trattato immediatamente. Alla comparsa di sintomi quali nausea, vomito, mancanza di appetito, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, confusione, affaticamento o stanchezza insoliti, consulti immediatamente il suo medico e interrompa subito l'assunzione di Qtern.
- Se deve sottoporsi a un'operazione importante o a un intervento che richiede un digiuno prolungato, è possibile che le venga chiesto di sospendere l'assunzione di Qtern. Il suo medico deciderà quando lei potrà riprendere il trattamento con Qtern.
- se presenta un disturbo della funzionalità renale;
- se presenta un disturbo della funzionalità epatica;
- se ha o ha avuto in passato infezioni fungine nelle parti intime;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se ha avuto in passato una grave malattia cardiaca o un ictus;
- se ha o ha avuto in passato una malattia del pancreas;
- se durante il trattamento manifesta gravi dolori articolari;
- se assume medicinali che indeboliscono il sistema immunitario;
- se viene trattato con medicinali per abbassare la pressione sanguigna o già in passato ha avuto la pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione);
- se assume/applica altri medicinali per abbassare la glicemia. Il suo medico potrà modificare la dose di tali altri medicinali;
- se assume medicinali contro gli attacchi epilettici.
- se assume litio, poiché Qtern può abbassare il livello di litio nel sangue

Se una di queste condizioni la riguarda, oppure non ne è del tutto sicuro, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Qtern.

Se durante l'assunzione di Qtern manifesta sintomi quali dolori o dolorabilità, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo, febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Qtern e contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere segni di un'infezione batterica rara ma potenzialmente letale che distrugge il tessuto sottocutaneo (nota anche come gangrena di Fournier) e deve essere trattata immediatamente.

Se durante il trattamento con Qtern manifesta capogiri, si astenga dal guidare o utilizzare attrezzi o macchinari.

In periodi in cui il suo organismo è sottoposto a particolare stress, ad esempio in caso di febbre, ferite, infezioni o interventi chirurgici, consulti immediatamente il suo medico, perché il suo fabbisogno del medicamento potrebbe cambiare.

In pazienti che hanno assunto Qtern sono stati osservati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente fatale. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, accompagnati o meno da vomito, interrompa l'assunzione di Qtern e si rivolga al medico poiché potrebbe soffrire di pancreatite.



Nei pazienti che hanno assunto i cosiddetti inibitori della DPP-4 (saxagliptin, contenuto in Qtern, appartiene alla classe degli inibitori della DPP-4) sono stati osservati casi di una reazione cutanea nota come pemfigoide bolloso che può rendere necessario un trattamento in ospedale. Consulti il medico se nota la comparsa di bolle o alterazioni dello strato più superiore della pelle (erosioni cutanee). È possibile che il medico decida che lei deve interrompere l'assunzione di Qtern.

Le lesioni cutanee sono una complicazione frequente del diabete. Nel corso del trattamento con saxagliptin è stata osservata la comparsa di eruzioni cutanee. Si raccomanda di attenersi alle raccomandazioni del medico o del farmacista riguardanti la cura della pelle e dei piedi.

Consulti subito il suo medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolare di natura inspiegata. In rari casi i problemi muscolari possono essere seri, inclusa la degradazione muscolare che può causare lesioni renali. Il rischio può essere maggiore in pazienti di entrambi i sessi con funzionalità renale anomala.

L'uso di Qtern nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è stato esaminato. Per questa ragione, Qtern non dovrebbe essere somministrato a bambini e adolescenti.

Qtern contiene lattosio (uno zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Qtern.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Qtern durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, presume di esserlo o sta pianificando una gravidanza, non deve assumere Qtern.

Se allatta o intende allattare, dovrebbe consultare il medico prima di assumere Qtern.

Come usare Qtern?

Prenda sempre Qtern seguendo esattamente le prescrizioni del suo medico.

La dose raccomandata di Qtern è 1 compressa rivestita con film una volta al giorno. Ingerisca la compressa rivestita con film intera con un po' d'acqua. Le compresse rivestite con film possono essere prese indipendentemente dai pasti, a qualsiasi ora.

Cerchi tuttavia di assumere le compresse rivestite con film ogni giorno all'incirca alla stessa ora; in tal modo le sarà più facile ricordare di prenderle. Non interrompa l'assunzione di Qtern senza aver dapprima consultato il medico.

Nel caso in cui dimenticasse di prendere una compressa rivestita con film di Qtern, assuma il medicamento non appena se ne ricorda. Se dovesse accorgersi di aver saltato una dose solo il giorno seguente, non la assuma più e prosegua con il normale schema di assunzione. Non prenda una dose doppia.

Se ha preso più compresse rivestite con film di Qtern di quanto doveva, si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale. Se ha domande in merito alla mancata assunzione di una dose, si rivolga al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Qtern nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

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 Qtern?

Durante il trattamento con Qtern possono insorgere i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in combinazione con altri medicinali per trattare l'iperglicemia, come sulfoniluree o insulina; infezioni delle vie respiratorie superiori; infezione dei seni paranasali (sinusite); congestione e sgocciolamento nasale in combinazione con mal di gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezione micotica (candidosi) di pene o vagina (i sintomi possono essere irritazione, prurito, perdite o odore insoliti); infezioni delle vie urinarie; aumento dell'emissione di urine o minzione più frequente; difficoltà nello svuotamento della vescica; dolori addominali; infiammazione del tratto gastrointestinale; vomito; diarrea; nausea; disturbo digestivo; stanchezza; mal di testa; capogiri; eruzione cutanea; dolori articolari; gonfiore alle mani e alle caviglie (edema periferico); mal di schiena; dolori muscolari; aumento del numero dei globuli rossi nel sangue (valori elevati di ematocrito), alterazioni dei lipidi nel sangue agli esami del sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sete; stitichezza; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea, eventualmente con pustole in rilievo, irritazione cutanea o prurito fastidioso; orticaria; risvegli notturni causati dallo stimolo a urinare; prurito nella zona genitale; diminuzione della funzionalità renale; difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile); alterazioni dei valori del sangue ai test di laboratorio (per esempio, creatinina o urea); riduzione del volume di sangue nel circolo sanguigno; infiammazione del pancreas.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Gonfiore della cute e delle mucose; chetoacidosi diabetica.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier), nefrite (nefrite tubulointerstiziale).

Interrompa l'assunzione di Qtern e consulti al più presto il suo medico nel caso in cui notasse uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- perdita eccessiva di liquidi (disidratazione). I sintomi di disidratazione sono: forte sensazione di bocca asciutta o impastata, forte sete, forte sonnolenza o stanchezza, capogiri, diminuita o assente emissione di urine, aumento del battito cardiaco;
- infezione delle vie urinarie. I segni di una grave infezione delle vie urinarie sono: febbre e/o brividi, bruciore durante la minzione, dolori alla schiena o al fianco;
- reazioni di ipersensibilità (come, ad esempio, shock circolatorio, gonfiore della cute o delle mucose, orticaria);
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che si manifesta con segni quali dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito;
- chetoacidosi diabetica: i segni sono un aumento delle concentrazioni dei corpi «chetonici» nell'urina o nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito, sete eccessiva, respirazione rapida e profonda, confusione, sonnolenza o stanchezza insolite; alito dall'odore dolciastro; sapore dolciastro o metallico in bocca o alterazione dell'odore dell'urina o del sudore.

In alcuni pazienti, gli esami del sangue hanno indicato un leggero calo del numero di un determinato tipo di globuli bianchi (linfociti).

Effetti collaterali dall'introduzione sul mercato

Dall'introduzione sul mercato è stata segnalata anche la seguente ulteriore reazione indesiderata al medicamento (frequenza non nota): desquamazione cutanea o vescicole cutanee, bolle cutanee.

Consulti immediatamente il suo medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolare. Ciò perché in rari casi i problemi muscolari possono essere seri, incluso il collasso muscolare, che può causare danno renale e in seguito la morte. Questo rischio di collasso muscolare può essere maggiore in pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni) di entrambi i sessi, in pazienti di sesso femminile, in pazienti di entrambi i sessi con disturbo della funzionalità renale, in pazienti di entrambi i sessi con problemi tiroidei.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazione della cistifellea. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C e nella confezione originale.

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

Cosa contiene Qtern?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Qtern contiene 5 mg di saxagliptin come saxagliptin cloridrato e 10 mg di dapagliflozin come dapagliflozin propanediolo monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460i)

Lattosio (40 mg di lattosio per compressa rivestita con film)

Croscarmellosa sodica (E468)

Silice colloidale (E551)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento

Alcool polivinilico (E1203)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Acido cloridrico

Sodio idrossido

Inchiostro di stampa

Gomma lacca

Indigotina (E132)

Contenuto totale di sodio per compressa rivestita con film: max 0,91 mg.

Numero dell'omologazione

66040 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Qtern? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

