

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.

Kombiglyze® XR

AstraZeneca AG

Che cos'è Kombiglyze XR e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Kombiglyze XR contiene la combinazione dei due principi attivi saxagliptin e metformina, che fanno parte del gruppo dei medicinali antidiabetici orali. La metformina viene rilasciata con modalità prolungata.

Nei pazienti con diabete di tipo 2, Kombiglyze XR abbassa la glicemia (livello di zucchero nel sangue).

Kombiglyze XR, da solo o in combinazione con determinati altri medicinali, viene prescritto a pazienti che hanno già ricevuto una terapia con saxagliptin e metformina. Anche se il controllo del diabete con la sola somministrazione di metformina si è dimostrato insoddisfacente, il suo medico può prescrivere Kombiglyze XR.

Per il controllo del diabete, la dieta e l'attività fisica sono necessarie anche se prende questo medicamento. Per questo motivo è importante seguire i consigli del medico o del personale curante relativamente alla dieta e all'attività fisica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia nella quale l'organismo non produce sufficiente insulina e questa insulina non ha un'azione sufficientemente forte. Inoltre, il fegato può produrre un eccesso di zucchero. Quando ciò accade, lo zucchero si accumula nel sangue e ciò può provocare gravi problemi di salute.

Il principale obiettivo di un trattamento antidiabetico consiste nel ridurre la glicemia (livello di zucchero nel sangue), 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.

Prosegua, durante il trattamento con Kombiglyze XR, la dieta prescritta ed il programma di attività fisica.

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

Il suo medico terrà sotto controllo il suo diabete tramite periodiche analisi del sangue, che comprendono misurazioni dello zucchero nel sangue e del valore dell'emoglobina-A_{1C} (HbA_{1C}).

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

Quando non si può assumere Kombiglyze XR?

Kombiglyze XR non deve essere usato nei seguenti casi:

- se ha già manifestato una reazione allergica al saxagliptin o alla metformina o se è allergico ad un altro dei componenti di Kombiglyze XR.
- se soffre di diabete di tipo 1.
- se in passato ha manifestato coma diabetico o chetoacidosi diabetica.
- se soffre di un grave disturbo della funzionalità renale o ha problemi al fegato.



- se ha problemi di circolazione o difficoltà respiratorie.
- se soffre di un'infezione grave, diarrea persistente o ripetuti episodi di vomito.
- se consuma ingenti quantità di alcol (ogni giorno oppure solo occasionalmente).
- se deve essere sottoposto a un esame radiografico in cui sarà iniettato un mezzo di contrasto. In questo caso deve comunicare al medico che assume Kombiglyze XR. Il suo medico le dirà come potrà trattare il diabete in questo lasso di tempo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kombiglyze XR?

Informi il suo medico di tutti i problemi di salute di cui soffre. Qualora avesse o avesse avuto in passato i sintomi tipici di un'insufficienza cardiaca (p. es. affanno, aumento di peso o gonfiori ai piedi oppure rapido affaticamento) o soffrisse di insufficienza renale, deve informare immediatamente il suo medico.

In casi molto rari, durante il trattamento si può manifestare una cosiddetta acidosi lattica, che consiste in uno scompenso grave del metabolismo che può avere conseguenze mortali, se non viene immediatamente trattato. In caso di comparsa di sintomi quali vomito, diarrea, dolori addominali con crampi muscolari, malessere generale con debolezza marcata o forte accelerazione della respirazione, deve consultare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione del medicamento fino al momento della visita.

I casi di acidosi lattica segnalati in pazienti trattati con metformina riguardavano soprattutto pazienti diabetici con grave insufficienza renale. Il rischio aumenta, ad es., con l'aumento dell'età o in caso di assunzione di determinati medicinali contro la pressione arteriosa elevata (antipertensivi), medicinali utilizzati per aumentare l'escrezione di urina (comprese per urinare, i cosiddetti diuretici) o medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Ulteriori fattori di rischio per la comparsa di acidosi lattica sono: diabete complicato o scarsamente controllato, digiuno prolungato, alcolismo, insufficienza epatica e ipossia tissutale (carenza di ossigeno nei tessuti, per es. per disturbi della circolazione sanguigna, 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 Encephalomyopathy, with 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) o se 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.

Stati acuti quali disidratazione, infezioni gravi, vomito, diarrea, febbre o insufficiente apporto di sangue agli organi possono compromettere la funzionalità renale. In questi casi si rivolga al suo medico poiché in tali situazioni la sua terapia deve essere modificata.

In fasi in cui l'organismo è sottoposto a maggiore stress, per esempio a causa di febbre, lesioni, infezioni o interventi chirurgici, si rivolga immediatamente al suo medico, poiché il suo fabbisogno di medicinali potrebbe essere mutato.

In pazienti che assumevano saxagliptin sono stati osservati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, accompagnati o meno da vomito, interrompa immediatamente l'assunzione di Kombiglyze XR e si rivolga al medico, perché potrebbe soffrire di pancreatite.

Informi il suo medico, nel caso debba sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia generale. È possibile che debba interrompere l'assunzione di Kombiglyze XR per alcuni giorni prima e dopo l'intervento chirurgico.

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.

In pazienti che hanno assunto i cosiddetti inibitori della DPP-4 (saxagliptin, uno dei principi attivi di Kombiglyze XR, appartiene alla classe degli inibitori del 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 Kombiglyze XR.

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 con Kombiglyze XR a posologie elevate e in pazienti di entrambi i sessi con funzionalità renale anomala.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume uno dei medicinali seguenti:

- medicinali contenenti alcol;
- medicinali per il trattamento delle infezioni;
- medicinali per il trattamento di malattie quali l'asma;
- diuretici per aumentare la quantità di urina prodotta;
- medicinali contro l'ipertensione (pressione alta) sanguigna;
- medicinali per il controllo degli attacchi epilettici o dei dolori cronici.

Se uno dei punti sopraelencati la riguarda o se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Kombiglyze XR.

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

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se durante il trattamento con Kombiglyze XR manifesta capogiri, si astenga dal condurre veicoli e dall'utilizzare attrezzi o macchinari.

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 Kombiglyze XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è o sospetta di essere incinta o se desidera una gravidanza, si rivolga al suo medico, che la consiglierà in merito alla prosecuzione del suo trattamento del diabete. Durante la gravidanza può assumere Kombiglyze XR solo su espressa approvazione del suo medico.

Poiché Kombiglyze XR passa nel latte materno, lei non deve assumere il medicamento se intende allattare al seno. Parli con il suo medico, il quale la consiglierà in merito alla prosecuzione del trattamento del diabete.

Come usare Kombiglyze XR?

Assuma Kombiglyze XR sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico.

Kombiglyze va preso una volta al giorno durante la cena. Le compresse rivestite devono essere ingerite intere e non devono essere in alcun caso spezzate, frantumate o masticate.

Continui ad assumere Kombiglyze XR fino a quando il suo medico le indica di terminare l'assunzione. Questo contribuisce a tenere sotto controllo la sua glicemia.

Il suo medico la sottoporrà di tanto in tanto ad esami del sangue volti a valutare i valori della sua funzionalità renale.

Se ha dimenticato di assumere una dose di Kombiglyze XR, prenda il medicamento non appena se ne ricorda. In caso se ne accorga solo il giorno dopo, tralasci la dose dimenticata e prosegua con lo schema di assunzione consueto. Non prenda una dose doppia. Si rivolga al suo farmacista per eventuali domande circa la dimenticanza di una dose.



Se ha assunto un numero di compresse di Kombiglyze XR superiore a quello prescritto, si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale e porti con sé la confezione del medicamento.

L'uso e la sicurezza di Kombiglyze XR nei bambini e negli adolescenti 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 Kombiglyze XR?

Durante il trattamento con Kombiglyze XR possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Valori diminuiti o bassi di vitamina B12 nel sangue (con possibili sintomi come stanchezza estrema, lingua rossa con tagli, formicolio o cute pallida o gialla), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezione dei seni paranasali, naso chiuso/colante accompagnato da mal di gola, mal di testa, capogiro, sapore metallico in bocca, dolori muscolari, infezioni delle vie urinarie, infiammazione gastrointestinale o vomito e diarrea, dolori addominali, ipoglicemia (calo dello zucchero nel sangue), gonfiori alle mani e ai piedi, reazioni allergiche con eruzioni cutanee e/o gonfiori del viso.

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

Kombiglyze XR può causare anche gravi dolori articolari. Nei casi in cui si manifestassero tali effetti, si rivolga al suo medico.

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

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

Infiammazione del fegato, reazioni cutanee quali arrossamento cutaneo, prurito, orticaria (pomfi). Acidosi lattica: il rischio di acidosi lattica deve essere ridotto mediante osservazione rigorosa delle precauzioni (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kombiglyze XR?»). Alterazioni del quadro ematico (riduzione dei globuli bianchi del sangue).

Singoli casi

Dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti in terapia con Kombiglyze XR contenente il principio attivo saxagliptin sono state osservate reazioni allergiche gravi (per esempio shock circolatorio, gonfiori della cute o delle mucose, orticaria) e infiammazione del pancreas. In seguito all'introduzione sul mercato è stata segnalata anche la seguente ulteriore reazione indesiderata al medicamento: 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 e in pazienti di entrambi i sessi che assumono Kombiglyze XR a dosi elevate.

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.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Occasionalmente le componenti non attive di Kombiglyze XR vengono eliminate nelle feci sotto forma di una masserella rigonfia e molle, il cui aspetto assomiglia a quello della compressa rivestita originaria. Questo fenomeno non incide minimamente sull'azione del medicamento.

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

Cosa contiene Kombiglyze XR?

Principi attivi

Saxagliptin come saxagliptin cloridrato

Metformina come metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: carmellosa sodica (E466) corrispondente a max. 4,75 mg di sodio, ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460i), alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), acido cloridrico, ossido di ferro rosso e giallo (E172), inchiostro di stampa: gomma lacca, indigotina (E132).

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: carmellosa sodica (E466) corrispondente a max. 4,75 mg di sodio, ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), acido cloridrico, ossido di ferro rosso (E172), inchiostro di stampa: gomma lacca, indigotina (E132).

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: carmellosa sodica (E466) corrispondente a max. 4,75 mg di sodio, ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), acido cloridrico, ossido di ferro giallo (E172), inchiostro di stampa: gomma lacca, indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

62598 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kombiglyze XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: Confezioni da 56 e 196 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

