

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Vildagliptin Metformina Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Vildagliptin Metformina Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vildagliptin Metformina Spirig HC è un medicamento da assumere per il trattamento del diabete di tipo 2. Vildagliptin Metformina Spirig HC contiene i principi attivi vildagliptin e metformina. Viene prescritto ai pazienti assieme a una dieta e a dell'attività fisica, se questi pazienti hanno già ricevuto una terapia a base di vildagliptin e metformina o se il diabete non è trattato in modo soddisfacente con l'assunzione di metformina o vildagliptin in monoterapia.

Il suo medico può prescrivere un trattamento solo con Vildagliptin Metformina Spirig HC o in combinazione con un altro medicamento antidiabetico orale per tenere sotto controllo la sua glicemia.

Vildagliptin Metformina Spirig HC viene prescritto anche, insieme a una dieta e ad attività fisica, come terapia supplementare all'insulina per migliorare il controllo della glicemia nei pazienti in cui una dose stabile di insulina e metformina da sole non portano a un controllo della glicemia soddisfacente.

Vildagliptin Metformina Spirig HC contribuisce a controllare la glicemia (tasso di zucchero) nel sangue. Questo tipo di medicamentos è conosciuto con la denominazione di antidiabetici orali.

Nel diabete di tipo 2, l'organismo produce troppa poca insulina e/o troppo glucagone. Inoltre, l'effetto dell'insulina prodotta dall'organismo può essere limitato. L'insulina (prodotta dal pancreas) aiuta a diminuire la glicemia, soprattutto dopo i pasti. Il glucagone, anch'esso prodotto dal pancreas, stimola la produzione di zucchero, cosa che porta a un aumento della glicemia.

Vildagliptin Metformina Spirig HC fa in modo che il pancreas produca più insulina e meno glucagone (effetto del vildagliptin) e che l'insulina faccia meglio effetto (effetto della metformina). In questo modo Vildagliptin Metformina Spirig HC contribuisce a un migliore controllo della glicemia.

È importante che durante la terapia con Vildagliptin Metformina Spirig HC lei segua i consigli riguardanti la sua alimentazione e/o l'attività fisica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un buon controllo della glicemia non dipende solamente dalla terapia medicamentosa bensì anche, in modo decisivo, dal rispetto della dieta e da una sufficiente attività fisica. È quindi importante che lei segua le indicazioni ricevute in questo senso dal suo medico o dalla consulenza sul diabete.

Quando non si può usare Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Vildagliptin Metformina Spirig HC non può essere assunto:

- Se reagisce con un'allergia a uno dei componenti.
- Se soffre di una forte disfunzione renale.
- Se di recente ha avuto un infarto cardiaco, se soffre di insufficienza cardiaca o di gravi disturbi della circolazione, shock incluso, oppure se ha difficoltà respiratorie.
- Se soffre o ha sofferto di gravi complicazioni del suo diabete. Di queste complicazioni fanno parte ad es. una chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con rapida perdita di peso, nausea e vomito) o un coma diabetico.
- Se deve sottoporsi a un esame radiologico con un mezzo di contrasto (uno speciale esame radiologico durante il quale le viene iniettato un colorante). In questo caso deve interrompere la terapia con Vildagliptin Metformina Spirig HC, nella fattispecie prima o il giorno dell'esame e per



alcuni giorni a seguire.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Se manifesta vertigini, non guidi un veicolo né utilizzi attrezzi o macchine.

Se soffre di un disturbo del fegato o di diabete di tipo 1, non dovrebbe assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC. Vildagliptin Metformina Spirig HC non è un sostituto dell'insulina.

Se insorgono uno o più dei seguenti sintomi: sensazione di freddo e malessere, dolori muscolari, stordimento, forte nausea o forte vomito, mal di pancia, vertigini, disturbi del ritmo cardiaco o respirazione rapida. Questi possono essere segni di un'acidosi lattica, un grave scompenso metabolico. In questo caso deve contattare immediatamente il suo medico. La probabilità di insorgenza di un'acidosi lattica è maggiore nei pazienti che hanno una funzione renale disturbata.

Se manifesta nausea, sudorazione, sensazione di debolezza, vertigini, tremore o mal di testa (segni di una glicemia troppo bassa). Ciò può essere provocato da una carenza nell'alimentazione, da un'eccessiva attività fisica senza la corrispondente assunzione di alimenti o da un consumo eccessivo di alcol.

Se manifesta alcuni di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC e consulti immediatamente un medico.

Se assume vildagliptin/metformina cloridrato in combinazione con un altro antidiabetico orale o con l'insulina, il rischio di ipoglicemia (concentrazione di zucchero troppo bassa nel sangue) può essere maggiore. Eventualmente il suo medico ne ridurrà la dose.

Durante l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC sono stati documentati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave potenzialmente pericolosa per la vita. Interrompa l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC e si rechi dal medico se soffre di dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, poiché potrebbe trattarsi di una pancreatite.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico sotto anestesia generale, è necessaria un'interruzione della terapia con Vildagliptin Metformina Spirig HC per alcuni giorni prima e dopo l'operazione. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Vildagliptin Metformina Spirig HC e quando lo dovrà riprendere.

Vildagliptin Metformina Spirig HC dovrebbe essere utilizzato nei pazienti anziani esclusivamente in assenza di qualsiasi limitazione della funzionalità renale. Se lei è anziano, il suo medico controllerà perciò più volte l'anno la sua funzionalità renale.

Non sono disponibili informazioni sull'utilizzo di vildagliptin/metformina cloridrato nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni). Perciò l'utilizzo di Vildagliptin Metformina Spirig HC in questi pazienti non è consigliato.

Se consuma alcol giornalmente o di quando in quando in eccessive quantità.

Durante l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC non consumi eccessive quantità di alcol o non assuma medicinali che contengono alcol.

Prima di iniziare la terapia, informi il suo medico se è a conoscenza di una malattia genetica ereditaria dei mitocondri (i componenti cellulari che producono energia) come la sindrome di MELAS (disturbi cerebrali e muscolari causati dai mitocondri con acidificazione del sangue e dei tessuti ed apisodi simili all'ictus) o MIDD (diabete ereditario materno con perdita dell'udito).

Contatti immediatamente il medico se dopo l'inizio del trattamento con metformina nota uno dei seguenti sintomi: convulsioni, declino delle capacità cognitive, disturbi del movimento, disturbi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e perdita dell'udito.

Contatti il suo medico se la sua glicemia peggiora improvvisamente, se i suoi test della glicemia danno risultati inconsueti o se si sente malato.

Consulti immediatamente il suo medico se avverte dolori, sensibilità o debolezza muscolari inspiegabili. In rari casi i problemi muscolari, tra cui danni ai muscoli, possono essere gravi e causare danni ai reni. Il rischio può essere più alto a dosi più elevate di Vildagliptin Metformina Spirig HC e nei pazienti con funzionalità renale anormale.



Se sta assumendo farmaci per trattare l'angina pectoris, l'infezione da HIV o un determinato tipo di carcinoma alla tiroide (carcinoma midollare tiroideo), informi il suo medico.

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

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

Si può assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il suo medico se è incinta o se dovesse restare incinta durante il trattamento.

Durante la gravidanza può assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC unicamente con l'espressa autorizzazione del suo medico.

Allattamento

Non è noto se le sostanze attive di Vildagliptin Metformina Spirig HC, vildagliptin e metformina cloridrato, passino nel latte materno. Se allatta, non deve assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC.

Ne parli al suo medico.

Come usare Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Il suo medico le dirà quante compresse rivestite con film di Vildagliptin Metformina Spirig HC dovrà assumere e in quali orari della giornata.

Di regola si tratta di 1 compressa rivestita con film, due volte al giorno.

Non superi la dose giornaliera massima di 1 compressa rivestita con film due volte al giorno.

Non superi la dose prescritta dal suo medico.

A seconda del suo stato di salute, il suo medico le prescriverà Vildagliptin Metformina Spirig HC da solo o associato ad altri medicinali per trattare il diabete.

Quando e come deve assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Se assume Vildagliptin Metformina Spirig HC durante oppure subito dopo un pasto, la possibilità di disturbi gastrici diminuisce.

Vildagliptin Metformina Spirig HC deve essere ingerito senza masticarlo e con un bicchiere d'acqua.

Per quanto tempo deve assumere Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Assuma Vildagliptin Metformina Spirig HC per tutto il tempo che le viene prescritto dal suo medico. È importante effettuare dei regolari controlli dal medico per assicurarsi che la terapia sortisca l'effetto desiderato.

Non interrompa l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC, tranne nel caso in cui il suo medico le dica espressamente di farlo.

Cosa deve fare se ha dimenticato di prendere Vildagliptin Metformina Spirig HC?

È consigliabile assumere il medicamento ogni giorno alla stessa ora. Se però si è dimenticato di prendere Vildagliptin Metformina Spirig HC, recuperi l'assunzione non appena se ne ricorda. Assuma poi la successiva dose di nuovo all'orario abituale. Se però è già quasi l'ora della successiva assunzione, tralasci l'assunzione della dose dimenticata. Non assuma una doppia dose di Vildagliptin Metformina Spirig HC per compensare la compressa dimenticata.

Cosa deve fare se ha assunto più Vildagliptin Metformina Spirig HC del necessario?



Se per errore ha assunto troppe compresse o se un'altra persona dovesse aver preso il suo medicamento, informi immediatamente il suo medico. È possibile che necessiti di assistenza medica. Se possibile, mostri la confezione al suo medico.

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 Vildagliptin Metformina Spirig HC?

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante l'assunzione di Vildagliptin Metformina Spirig HC:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea, vomito, diarrea, mal di pancia, perdita dell'appetito.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, tremito, sapore metallico in bocca, brividi, bruciore di stomaco, mal di testa, sudorazione intensa, ipoglicemia (abbassamento eccessivo del livello di zucchero nel sangue), livelli ridotti o bassi di vitamina B₁₂ nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza estrema, lingua rossa e dolorante, formicolio o cute pallida o gialla).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Stanchezza, gonfiore delle mani e dei piedi (edemi periferici), dolori articolari, stitichezza, sensazione di debolezza, aumento di peso, diarrea, flatulenza.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazioni del naso e della gola (nasofaringite), acidosi lattica, infiammazione del fegato, reazioni cutanee come arrossamento cutaneo, prurito, orticaria (pomfi).

Raramente, durante la terapia con vildagliptin/metformina cloridrato, specialmente se in combinazione con un ACE-inibitore (medicamento per abbassare la pressione sanguigna), possono insorgere disturbi respiratori e della deglutizione e gonfiore di volto, braccia e gambe, occhi, labbra o lingua. In presenza di questi sintomi dovrebbe interrompere immediatamente la terapia e informare il suo medico.

Se dovesse osservare un ittero o altri segni di un disturbo della funzione epatica (occhi e pelle gialli, nausea, mancanza di appetito o colorazione scura delle urine), dovrebbe interrompere immediatamente la terapia e contattare il suo medico.

Se osserva i sintomi di un'acidosi lattica come sensazione di freddo e malessere, dolori muscolari, stordimento, forte nausea o forte vomito, diarrea, mal di pancia, perdita di peso inspiegabile, vertigini, disturbi del ritmo cardiaco o respirazione rapida, deve interrompere immediatamente la terapia e contattare il suo medico. L'acidosi lattica può portare a coma.

Se dovesse notare dolori addominali intensi e persistenti con o senza vomito (possibile segno di una pancreatite), dovrà interrompere immediatamente il trattamento e mettersi in contatto con il suo medico.

Contatti immediatamente il medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolari. Questo perché in rari casi i problemi muscolari, tra cui danni muscolari, possono essere gravi, causare danni ai reni e possono portare alla morte. Questo rischio di danni muscolari può essere maggiore nei pazienti più anziani (65 anni e più), nelle pazienti di sesso femminile, nei pazienti con disturbo della funzionalità renale, nei pazienti con problemi alla tiroide e nei pazienti che assumono dosi più elevate di Vildagliptin Metformina Spirig HC.

Dopo l'introduzione sul mercato sono state riportate le seguenti ulteriori reazioni da medicamento indesiderate:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Dopo l'introduzione sul mercato sono stati riportati in qualche pazienti calcoli biliari ed infiammazioni della cistifellea.



Frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea pruriginosa, distacco della pelle o vescicole cutanee, bolle cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni cutanei, pancreatite.

Informi il suo medico se uno di questi effetti collaterali la disturba molto.

Se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto informativo si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C, nella confezione originale, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Vildagliptin Metformina Spirig HC?

Ogni compressa rivestita con film di Vildagliptin Metformina Spirig HC contiene vildagliptin e metformina cloridrato, quali principi attivi, e sostanze ausiliarie.

Sono disponibili tre dosaggi:

- Compresse rivestite con film da 50 mg di vildagliptin e 500 mg di metformina cloridrato.
- Compresse rivestite con film da 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato.
- Compresse rivestite con film da 50 mg di vildagliptin e 1 000 mg di metformina cloridrato.

Principi attivi

Vildagliptin e metformina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, copovidone K 25, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 8000, talco, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E172) (solo in compresse rivestite con film da 50/500 mg).

Numero dell'omologazione

69302 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vildagliptin Metformina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

- Compresse rivestite con film da 50/500 mg: confezioni da 60 e 180 compresse rivestite con film.
- Compresse rivestite con film da 50/850 mg: confezioni da 60 e 180 compresse rivestite con film.



- Compresse rivestite con film da 50/1 000 mg: confezioni da 60 e 180 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

