

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.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sitagliptin-Metformin-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Sitagliptin-Metformin-Mepha e quando si usa?

Sitagliptin-Metformin-Mepha è una compressa che contiene due principi attivi: il sitagliptin cloridrato monoidrato e la metformina. Il sitagliptin appartiene a una classe di medicinali denominati inibitori della DPP-4 (dipeptidil peptidasi 4), mentre la metformina fa parte della classe delle biguanidi. La loro azione combinata riduce la glicemia (livello di glucosio nel sangue) nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2, detto anche diabete mellito non insulino-dipendente.

Il medico le ha prescritto Sitagliptin-Metformin-Mepha per ridurre la glicemia che, a causa del diabete di tipo 2 di cui soffre, è troppo alta e non può essere trattata solo mediante regime dietetico e attività fisica. Sitagliptin-Metformin-Mepha migliora il livello di insulina nel sangue dopo un pasto e riduce la quantità di glucosio prodotto dall'organismo. Sitagliptin-Metformin-Mepha favorisce quindi l'utilizzo dell'insulina propria dell'organismo.

Sitagliptin-Metformin-Mepha deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una patologia in cui da un lato l'organismo non produce una sufficiente quantità di insulina e dall'altro lato l'insulina prodotta non agisce come dovrebbe. È però anche possibile che l'organismo produca un'eccessiva quantità di glucosio, che si accumula nel sangue. In questo caso si possono manifestare pericolosi problemi di salute.

Lo scopo principale del trattamento del diabete è la riduzione della glicemia a un livello normale.

L'abbassamento e il controllo della glicemia possono contribuire a impedire o ritardare le complicanze del diabete quali, per esempio, malattie cardiache e renali, cecità e amputazioni.

Una glicemia elevata può essere ridotta adottando un regime dietetico specifico e praticando sufficiente attività fisica, nonché mediante assunzione di medicinali specifici.

Quando non si può assumere/usare Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Non assuma Sitagliptin-Metformin-Mepha nei seguenti casi:

- se è allergico a un principio attivo o a un eccipiente di questo medicamento;
- se è affetto da diabete di tipo 1;
- se soffre di acidosi metabolica o chetoacidosi diabetica (aumento della concentrazione di corpi chetonici nel sangue o nelle urine);
- se manifesta problemi renali gravi;
- non assuma Sitagliptin-Metformin-Mepha anche se soffre di malattie che possono portare a problemi renali, quali alcune malattie cardiache, alcune infezioni gravi con, ad esempio, febbre alta o diarrea e/o vomito;
- se deve sottoporsi a un esame radiologico in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto.

Chieda al suo medico quando deve interrompere l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha e quando la può riprendere di nuovo.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre o ha sofferto di una delle seguenti patologie:

- problemi renali;
- problemi epatici;
- problemi cardiaci, inclusa insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità adeguata di sangue);
- abuso di alcol (consumo eccessivo di alcol o consumo smodato episodico);
- se è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza;
- se è in allattamento;
- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei), per esempio in caso di malattie che comportano vomito, diarrea o febbre grave, oppure quando assume una quantità di liquidi molto inferiore al solito;
- se deve essere sottoposto a intervento chirurgico.

L'acidosi lattica

In casi molto rari, durante il trattamento con metformina può verificarsi una cosiddetta acidosi lattica, un grave scompenso metabolico, che può risultare fatale se non trattata immediatamente. In caso di sintomi come vomito, diarrea, dolori addominali, crampi muscolari, malessere generale con stato di debolezza marcato o forte accelerazione della respirazione, è necessario interrompere immediatamente il medicamento e consultare subito il medico o la medica.

La maggior parte dei pazienti in cui si è verificata un'acidosi lattica soffriva di insufficienza renale grave o aveva una funzione renale in rapido peggioramento. Il rischio aumenta, ad esempio, con l'età avanzata o con l'assunzione di certi farmaci contro la pressione alta (antipertensivi), per l'eliminazione dell'acqua (diuretici) o contro il dolore e il reumatismo (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio per l'insorgenza di un'acidosi lattica sono: diabete complicato o mal controllato, digiuno prolungato, diarrea grave o vomito ripetuto, alcolismo, funzione epatica compromessa, disturbi della circolazione sanguigna, infarto miocardico o altre malattie cardiovascolari (per ulteriori informazioni vedere «Quali effetti collaterali può avere Sitagliptin-Metformin-Mepha?»)

Contattate immediatamente il vostro medico o la vostra medica per ulteriori istruzioni, se:

- è noto che lei ha una malattia mitocondriale geneticamente ereditaria (le componenti cellulari che producono energia) come la sindrome di MELAS (disturbo cerebrale e muscolare di origine mitocondriale con acidosi del sangue e dei tessuti ed episodi simili a ictus) o MIDD (diabete ereditato per via materna con perdita dell'udito).
- nota uno dei seguenti sintomi dopo l'inizio del trattamento con metformina: convulsioni, capacità cognitive in diminuzione, disturbi del movimento, disturbi che indicano un danno nervoso (ad esempio, dolore o intorpidimento), emicrania e perdita dell'udito.

Durante l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha

In pazienti che assumevano sitagliptin e metformina sono stati osservati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). La pancreatite è una malattia grave, che può condurre a morte. Se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, interrompa l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha e si rivolga al suo medico, poiché potrebbe soffrire di pancreatite.

Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali. Il rischio può essere più elevato nei pazienti con disfunzione renale.



In pazienti che assumono Sitagliptin-Metformin-Mepha sono stati segnalati casi di pemfigoide bolloso, una reazione cutanea che può rendere necessario un trattamento ospedaliero. Si rivolga al suo medico se dovessero presentarsi bolle o lesioni a carico della parte più superficiale della pelle (erosioni cutanee). È possibile che il suo medico decida che si deve interrompere l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sitagliptin-Metformin-Mepha non è efficace nei bambini e negli adolescenti dai 10 ai 17 anni con diabete di tipo 2. Sitagliptin-Metformin-Mepha non è stato studiato nei bambini sotto i 10 anni. Sitagliptin-Metformin-Mepha non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Uso negli anziani

Sitagliptin-Metformin-Mepha può essere assunto da pazienti anziani solo a condizione che siano sottoposti a regolari controlli medici.

Sodio

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

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Sitagliptin-Metformin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in gravidanza o che desiderano iniziare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere Sitagliptin-Metformin-Mepha. L'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha durante la gravidanza non è raccomandata.

Dal momento che non è noto se sitagliptin/metformina cloridrato passi o meno nel latte materno, non deve assumere Sitagliptin-Metformin-Mepha se allatta o se ha intenzione di allattare. Consulti in proposito il suo medico.

Come usare Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Assuma Sitagliptin-Metformin-Mepha attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. Il suo medico le dirà il numero di compresse di Sitagliptin-Metformin-Mepha e l'ora in cui le dovrà assumere.

È possibile che il suo medico aumenti la dose per raggiungere un controllo ottimale della glicemia.

Il suo medico le può prescrivere Sitagliptin-Metformin-Mepha in combinazione con determinati medicinali che riducono la glicemia, come ad esempio le sulfoniluree o l'insulina.

Assuma Sitagliptin-Metformin-Mepha durante i pasti per ridurre il rischio che si manifestino disturbi di stomaco.

Affinché la sua glicemia rimanga sotto controllo, deve assumere Sitagliptin-Metformin-Mepha per tutto il tempo prescritto dal medico.

È possibile che debba interrompere l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha per un breve periodo di tempo. Informi il suo medico nei seguenti casi:

- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei), per esempio in caso di malattie che comportano vomito, diarrea o febbre grave, oppure quando assume una quantità di liquidi inferiore al solito;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico;
- se deve sottoporsi a un esame radiologico in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto.



Un adeguato regime dietetico e una sufficiente attività fisica possono contribuire a migliorare l'utilizzo del glucosio da parte dell'organismo. È importante che durante l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha si attenga alla dieta prescritta dal suo medico, pratichi sufficiente attività fisica e osservi il programma per la perdita di peso.

Se una volta le capitasse di assumere una dose di Sitagliptin-Metformin-Mepha molto più elevata di quella prescritta, informi immediatamente il suo medico.

Se una volta dovesse dimenticare una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Se si accorge della dimenticanza nel momento in cui deve assumere la dose successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua con lo schema posologico usuale. Non assuma una dose doppia di Sitagliptin-Metformin-Mepha.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia di Sitagliptin-Metformin-Mepha 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 Sitagliptin-Metformin-Mepha?

In casi rari la metformina, uno dei principi attivi contenuti in Sitagliptin-Metformin-Mepha, può causare un effetto collaterale grave denominato acidosi lattica. Si tratta di un'emergenza medica che può causare il decesso e che deve essere trattata in ospedale. L'acidosi lattica è causata da un accumulo di acido lattico nel sangue.

Interrompa l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha, se manifesta i seguenti sintomi di un'acidosi lattica:

- si sente debole e stanco;
- manifesta dolori muscolari insoliti (anomali);
- presenta una respirazione difficoltosa;
- soffre di dolori addominali accompagnati da nausea e vomito o diarrea;
- sente freddo, soprattutto alle braccia e alle gambe;
- manifesta vertigini o si sente leggermente stordito;
- ha un battito cardiaco lento o irregolare;
- il suo stato di salute cambia improvvisamente.

Il rischio di un'acidosi lattica è più elevato nei seguenti casi:

- se ha problemi renali gravi;
- se ha problemi epatici;
- se soffre di un'insufficienza cardiaca che richiede un trattamento medicamentoso;
- se assume un'eccessiva quantità di alcol (consumo molto frequente o consumo smodato episodico);
- se soffre di disidratazione (ingente perdita di liquidi corporei). Ciò può verificarsi in caso di malattie caratterizzate da febbre, vomito o diarrea. Una disidratazione può manifestarsi anche se suda molto a causa di un esercizio fisico intenso e poi non assume una sufficiente quantità di liquidi;
- se deve sottoporsi a esami radiologici specifici in cui viene iniettato un colorante o un mezzo di contrasto;
- in caso d'intervento chirurgico;
- se subisce un attacco cardiaco, un'infezione grave o un ictus cerebrale.

Ulteriori effetti collaterali frequenti di Sitagliptin-Metformin-Mepha sono mal di testa, basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia), disturbi gastrointestinali quali per es. diarrea, nausea, disturbi digestivi, meteorismo (gonfiore addominale), vomito, gusto metallico, mal di pancia, perdita dell'appetito e bassi livelli di vitamina B₁₂ nel sangue. Nella maggior parte dei casi queste manifestazioni compaiono all'inizio del



trattamento e scompaiono poi da sole, senza che si debba interrompere il trattamento. In casi isolati si può manifestare un calo del numero di globuli bianchi e di piastrine. Si possono anche manifestare naso chiuso o naso che cola, infiammazione alla gola e infiammazione delle vie respiratorie superiori. L'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha durante i pasti può prevenire i problemi di stomaco. Tuttavia, se presenta disturbi di stomaco insoliti o inattesi, deve informare il suo medico.

I problemi di stomaco che si manifestano in fasi avanzate del trattamento possono essere il segno di una malattia più grave.

Se Sitagliptin-Metformin-Mepha viene assunto insieme a sulfonilurea o all'insulina, può causare una ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Il suo medico dovrà ridurre la dose della sulfonilurea. Se Sitagliptin-Metformin-Mepha viene assunto in combinazione con una sulfonilurea, in alcuni casi potrebbe causare stipsi.

Durante l'assunzione di Sitagliptin-Metformin-Mepha o sitagliptin (uno dei principi attivi di Sitagliptin-Metformin-Mepha) possono manifestarsi ulteriori effetti collaterali. Durante l'utilizzo di Sitagliptin-Metformin-Mepha da solo e/o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete sono stati segnalati questi effetti indesiderati:

- sintomi d'una reazione allergica grave possono essere eruzioni cutanee, orticaria e gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e alla gola, associato a difficoltà di respirazione o deglutizione. Se si dovesse manifestare una reazione allergica, deve interrompere il trattamento con Sitagliptin-Metformin-Mepha e rivolgersi immediatamente al suo medico. Il suo medico può prescrivere un medicamento per il trattamento della reazione allergica e un altro medicamento per il trattamento del diabete;
- infiammazione del pancreas (se manifesta dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, deve cessare il trattamento con Sitagliptin-Metformin-Mepha e consultare immediatamente il medico);
- problemi renali (alcuni rendono necessaria la dialisi);
- stipsi;
- vomito;
- dolori articolari;
- dolori muscolari;
- dolori agli arti (braccia o gambe);
- mal di schiena;
- prurito;
- bolle cutanee;
- calcoli biliari e infiammazioni della colecisti.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare. Questo perché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa una degenerazione delle fibre muscolari, che può causare lesioni renali ed inoltre la morte. Questo rischio può essere maggiore nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni), nei pazienti di sesso femminile, nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei pazienti con problemi di tiroide.

In casi isolati i pazienti possono manifestare anche altri effetti collaterali sopra non elencati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione



Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) 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 darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/500 mg contiene 50 mg di sitagliptin come sitagliptin cloridrato monoidrato e 500 mg di metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg contiene 50 mg di sitagliptin come sitagliptin cloridrato monoidrato e 850 mg di metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg contiene 50 mg di sitagliptin come sitagliptin cloridrato monoidrato e 1000 mg di metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

50 mg/500 mg: cellulosa microcristallina, povidone K29-32, sodio laurilsolfato e sodio stearilfumarato.

50 mg/850 mg e 50 mg/1000 mg: cellulosa microcristallina, povidone K29-32, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa rivestita con film da 50 mg/500mg: alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Rivestimento della compressa rivestita con film da 50 mg/850mg: macrogol (PEG) e alcool polivinilico copolimero innestato (E1209), talco, titanio diossido (E171), glicerolo mono- e dicaprilocaprato (E471), alcool polivinilico (E1203), ossido di ferro rosso (E172).

Rivestimento della compressa rivestita con film da 50 mg/1000mg: macrogol (PEG) e alcool polivinilico copolimero innestato (E1209), talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), glicerolo mono- e dicaprilocaprato (E471), alcool polivinilico (E1203), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

68378 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Sitagliptin-Metformin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/500 mg: blister da 56 e 196 compresse rivestite con film.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg: blister da 56 e 196 compresse rivestite con film.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg: flaconi di plastica da 100 e 196 compresse rivestite con film.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg: blister da 56 e 196 compresse rivestite con film.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg: flaconi di plastica da 100 e 196 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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



