

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 Metformina Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

Sitagliptin Metformina Spirig HC è una compressa che contiene due principi attivi: il sitagliptin 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC migliora il livello di insulina nel sangue dopo un pasto e riduce la quantità di glucosio prodotto dall'organismo. Sitagliptin Metformina Spirig HC favorisce quindi l'utilizzo dell'insulina propria dell'organismo.

Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC?

Non assuma Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC e quando la può riprendere di nuovo.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sitagliptin Metformina Spirig HC?

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 Metformina Spirig HC?»)

Durante l'assunzione di Sitagliptin Metformina Spirig HC

In pazienti che assumevano Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sitagliptin Metformina Spirig HC non è efficace nei bambini e negli adolescenti dai 10 ai 17 anni con diabete di tipo 2. La combinazione di sitagliptin e metformina non è stato studiato nei bambini sotto i 10 anni. Sitagliptin Metformina Spirig HC non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18



anni.

Uso negli anziani

Sitagliptin Metformina Spirig HC può essere assunto da pazienti anziani solo a condizione che siano sottoposti a regolari controlli medici.

Sitagliptin Metformina Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una compressa rivestita con film, cioè 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 Metformina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Dal momento che non è noto se Sitagliptin Metformina Spirig HC passi o meno nel latte materno, non deve assumere Sitagliptin Metformina Spirig HC se allatta o se ha intenzione di allattare. Consulti in proposito il suo medico.

Come usare Sitagliptin Metformina Spirig HC?

Assuma Sitagliptin Metformina Spirig HC attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. Il suo medico le dirà il numero di compresse di Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC in combinazione con determinati medicinali che riducono la glicemia, come ad esempio le sulfoniluree o l'insulina.

Assuma Sitagliptin Metformina Spirig HC durante i pasti per ridurre il rischio che si manifestino disturbi di stomaco.

Affinché la sua glicemia rimanga sotto controllo, deve assumere Sitagliptin Metformina Spirig HC per tutto il tempo prescritto dal medico.

È possibile che debba interrompere l'assunzione di Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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



Metformina Spirig HC.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia di Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC?

In casi rari la metformina, uno dei principi attivi contenuti in Sitagliptin Metformina Spirig HC, 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 Metformina Spirig HC, 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 Metformina Spirig HC sono mal di testa, basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia) e 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC viene assunto insieme a sulfonilurea o all'insulina, può causare una ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Il suo medico dovrà ridurle la dose della sulfonilurea. Se Sitagliptin Metformina Spirig HC viene assunto in combinazione con una sulfonilurea, in alcuni casi potrebbe causare stipsi.



Durante l'assunzione di Sitagliptin Metformina Spirig HC o sitagliptin (uno dei principi attivi di Sitagliptin Metformina Spirig HC) possono manifestarsi ulteriori effetti collaterali. Durante l'utilizzo di Sitagliptin Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 Metformina Spirig HC 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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Flacone HDPE: Dopo l'apertura, consumare entro 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

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.

Cosa contiene Sitagliptin Metformina Spirig HC?

Principi attivi

Sitagliptin Metformina Spirig HC contiene sitagliptina come sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/500 mg:

Cellulosa microcristallina, povidone K29-32, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato.

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/850 mg:

Cellulosa microcristallina, povidone K29-32, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/1000 mg:

Cellulosa microcristallina, povidone K29-32, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Il rivestimento contiene:

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/500 mg: Alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogoli, talco, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/850 mg: Macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato, talco, titanio diossido (E 171), mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), alcool polivinilico, ossido di ferro rosso (E 172).

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/1000 mg: Macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), alcool polivinilico, ossido di ferro nero (E 172).

Numero dell'omologazione

68396 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Sitagliptin Metformina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/500 mg: Confezioni blister da 56 o 196 compresse rivestite con film;

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/850 mg: Confezioni blister da 56 o 196 compresse rivestite con film;

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/850 mg: Flacone HDPE da 100 o 196 compresse rivestite con film;

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/1000 mg: Confezioni blister da 56 o 196 compresse rivestite con film;

Sitagliptin Metformina Spirig HC 50/1000 mg: Flacone HDPE da 100 o 196 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

