

## **Prospect: Informații pentru pacient**

### **Asiglia Met 50 mg/1000 mg comprimate filmate** Sitagliptin/Clorhidrat de metformin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Asiglia Met și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asiglia Met
3. Cum să utilizați Asiglia Met
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asiglia Met
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Asiglia Met și pentru ce se utilizează**

Asiglia Met conține două medicamente diferite denumite sitagliptin și metformin.

- sitagliptin aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei 4)
- metformin aparține unei clase de medicamente denumită biguanide.

Acestea acționează împreună pentru a controla valorile zahărului din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet zaharat denumită „diabet zaharat de tip 2”. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produsă după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiul fizic, acest medicament ajută la scăderea valorilor zahărului din sângele dumneavoastră. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite alte medicamente pentru diabetul zaharat (insulină, sulfonilureice sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat tip 2?

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt afectare a inimii, afectare a rinichilor, orbire și amputație.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asiglia Met**

##### **Nu utilizați Asiglia Met**

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă sever
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Risc de acidoză lactică”) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care se acumulează în sânge substanțe numite „corpi cetonic” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să vi se efectueze o procedură cu raze X, în care veți fi injectat cu o substanță de contrast. Va trebui să încetați să utilizați Asiglia Met în momentul efectuării procedurii cu raze X și timp de încă 2 sau mai multe zile după aceea conform indicațiilor medicului dumneavoastră, în funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- dacă ați avut recent un infarct miocardic sau aveți probleme circulatorii severe, precum „șoc” sau dificultăți în respirație
- dacă aveți probleme ale ficatului
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptați.

Nu utilizați Asiglia Met dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de control al diabetului zaharat. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Asiglia Met.

### **Atenționări și precauții**

La pacienții care utilizează combinația în doză fixă sitagliptin/metformin au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Asiglia Met.

### **Risc de acidoză lactică**

Asiglia Met poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Asiglia Met pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Asiglia Met și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- senzație generală de rău, cu oboseală severă

- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Înainte să începeți să utilizați Asiglia Met, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- dacă aveți sau ați avut pietre la bilă (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4).
- dacă aveți diabet zaharat tip 1. Acesta este denumit uneori diabet zaharat insulino-dependent.
- dacă prezentați sau ați prezentat o reacție alergică la sitagliptin, metformin sau Asiglia Met (vezi pct. 4)
- dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Asiglia Met, deoarece puteți prezenta valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Asiglia Met în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Asiglia Met.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Asiglia Met.

În timpul tratamentului cu Asiglia Met, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acesta nu este eficient la copii și adolescenți cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

### **Asiglia Met împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Asiglia Met înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Asiglia Met.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Asiglia Met. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente (administrare pe cale orală, prin inhalare sau injectabil) utilizate pentru a trata bolile care presupun inflamație, cum sunt astmul bronșic și artrita (corticosteroizi)
- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente utilizate pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)

- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic ( $\beta$ -simpatomimetice)
- substanțe de contrast iodate sau medicamente care conțin alcool etilic
- anumite medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale stomacului, cum este cimetidina
- ranolazină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală
- dolutegravir, un medicament utilizat pentru a trata infecția cu virusul HIV
- vandetanib, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de cancer de la nivelul tiroidei (cancer tiroidian medular)
- digoxin (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și alte afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinului din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă se utilizează concomitent cu Asiglia Met.

### **Asiglia Met împreună cu alcool**

Evitați consumul de alcool etilic în exces în timp ce luați Asiglia Met, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii. Nu luați acest medicament dacă alăptați. Vezi pct. 2, **Nu utilizați Asiglia Met.**

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețelă și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente numite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

### **Asiglia Met conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Asiglia Met**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Luați un comprimat:
  - de două ori pe zi pe cale orală
  - împreună cu alimente pentru a scădea riscul unei tulburări gastrice.
- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului din sânge.
- Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuați regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră și să aveți grijă ca ingestia de carbohidrați să fie distribuită în mod egal pe parcursul zilei.

Este puțin probabil ca administrarea doar a acestui medicament să determine o valoare anormal de mică a zahărului în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate să apară o valoare mică a zahărului în sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

#### **Dacă utilizați mai mult Asiglia Met decât trebuie**

Dacă utilizați o doză din acest medicament mai mare decât doza care v-a fost recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Mergeți la spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig sau disconfort, greață sau vărsături severe, durere la nivelul stomacului, scădere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respirație rapidă (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

#### **Dacă uitați să utilizați Asiglia Met**

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă din acest medicament.

#### **Dacă încetați să utilizați Asiglia Met**

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră v-a recomandat, pentru a continua să vă controlați valoarea zahărului din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Asiglia Met, valoarea zahărului din sânge poate să crească din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI** administrarea Asiglia Met și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită).

Asiglia Met poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Asiglia Met și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (frecvența de apariție: cu frecvență necunoscută), incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot determina dificultăți în respirație sau la înghițire, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți care utilizau metformin au prezentat următoarele reacții adverse după ce au început tratamentul cu sitagliptin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge, greață, flatulență, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul stomacului, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diaree, greață, flatulență, constipație, durere la nivelul stomacului sau vărsături atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu o sulfoniluree cum este glimepirida:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge

Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu pioglitazonă:

Frecvente: umflare a mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu insulină:

Foarte frecvente: valoare mică a zahărului din sânge

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată, durere de cap

În cadrul studiilor clinice unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu sitagliptin (unul dintre componentele din Asiglia Met) sau în timpul utilizării combinației sitagliptin/metformin sau sitagliptinului după punerea pe piață, singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, durere de cap, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și gât inflammat, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, durere articulară, durere musculară, durere de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele)

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu metformin:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, durere la nivelul stomacului și lipsa poftei de mâncare. Aceste simptome pot apărea la începutul tratamentului cu metformin și, de obicei, sunt trecătoare.

Frecvente: gust metalic, valori scăzute de vitamina B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (extenuare), durere și înroșire a limbii (glosită), furnicături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră vă poate programa să efectuați unele teste, pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi determinate și de diabetul zaharat sau pot fi cauzate de alte probleme de sănătate.

Foarte rare: hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, înroșire a pielii (erupție trecătoare pe piele) sau mâncărime

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Asiglia Met**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

*Blistere din OPA-Al-PVC/Al:*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

*Blistere din PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al:*

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Asiglia Met**

- Substanțele active sunt sitagliptin și clorhidrat de metformin.

Asiglia Met 50 mg/1000 mg comprimate filmate:

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

- Celelalte componente (excipienți) sunt povidonă, celuloză microcristalină, manitol, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, în nucleul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol și oxid roșu de fier (E172) în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 „Asiglia Met conține sodiu”.

### **Cum arată Asiglia Met și conținutul ambalajului**

Asiglia Met 50 mg/1000 mg comprimate filmate: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare roz închis, marcat cu „C3” pe una dintre fețe (dimensiunile aproximative: 21 x 11 mm).

Asiglia Met este disponibil în cutii cu:

- 56 comprimate filmate în blistere

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>