

Folheto informativo: Informação para o doente

Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película saxagliptina/cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Komboglyze e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Komboglyze
3. Como tomar Komboglyze
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Komboglyze
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Komboglyze e para que é utilizado

Este medicamento contém duas substâncias diferentes chamadas:

saxagliptina, faz parte de uma classe de medicamentos chamados inibidores da DPP4 (inibidores da dipeptidil peptidase 4) e metformina, faz parte de uma classe de medicamentos chamados biguanidas.

Ambas pertencem a um grupo de medicamentos chamados antidiabéticos orais.

Para que é utilizado Komboglyze

Este medicamento é utilizado para tratar um tipo de diabetes chamado “diabetes tipo 2”.

Como atua Komboglyze

A saxagliptina e a metformina atuam em conjunto para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Aumentam os níveis de insulina após uma refeição. Também diminuem a quantidade de açúcar produzido pelo seu organismo. Em associação com a dieta e o exercício, ajudam a baixar os seus níveis de açúcar no sangue. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos incluindo insulina.

Para controlar a sua diabetes, precisa de continuar com a dieta e o exercício, mesmo enquanto está a tomar este medicamento. Por conseguinte, é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.

2. O que precisa de saber antes de tomar Komboglyze

Não tome Komboglyze

- Se tem alergia à saxagliptina, metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se já teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer medicação idêntica que toma para controlar o seu açúcar no sangue.

Sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir:

- Erupção na pele
- Aparecimento de manchas vermelhas na pele (urticária)

- Inchaço da cara, lábios, língua, e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou em engolir.
Se tiver estes sintomas, pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.
- Se já esteve em coma diabético;
- Se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar;
- Se tem a função renal gravemente reduzida ou problemas com o seu fígado;
- Se teve recentemente um ataque cardíaco ou se tem insuficiência cardíaca, ou se tem problemas circulatórios graves ou dificuldade respiratória que podem ser um sinal de problemas cardíacos (no coração);
- Se tem uma infecção grave ou se está desidratado (grande perda de líquidos do seu organismo);
- Se está a amamentar (ver também “Gravidez e amamentação”);
- Se consome uma grande quantidade de álcool (quer diariamente quer ocasionalmente) (ver secção “Komboglyze com álcool”);

Não tome este medicamento se alguma das situações acima indicadas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Komboglyze pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infecção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Komboglyze durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Komboglyze e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Komboglyze

- Se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina). Este medicamento não deve ser utilizado para tratar esta condição;
- Se tem ou teve uma doença do pâncreas;
- Se está a tomar insulina ou outro medicamento antidiabético conhecido como “sulfonilureia”, o seu médico poderá querer reduzir a sua dose de insulina ou de sulfonilureia quando tomar qualquer deles em conjunto com este medicamento, para evitar níveis baixos de açúcar no sangue;

- Se teve reações alérgicas a quaisquer outros medicamentos que toma para controlar a quantidade de açúcar no seu sangue;
- Se tem um problema ou toma um medicamento para diminuir as defesas do seu organismo contra infeções;
- Se alguma vez teve insuficiência cardíaca ou tem outros fatores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca tais como problemas nos seus rins. O seu médico irá informá-lo dos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca. Deve contactar imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir qualquer um destes sintomas. Os sintomas podem incluir, mas não estão limitados a, intensificação da falta de ar, rápido aumento de peso e inchaço dos pés (edema dos pés);

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Komboglyze durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Komboglyze.

As lesões diabéticas na pele são uma complicação frequente da diabetes. Foi observada erupção cutânea com a saxagliptina e outros medicamentos antidiabéticos da mesma classe da saxagliptina. Siga as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre os cuidados a ter com a sua pele e pés. Contacte o seu médico se tiver bolhas na pele, pois pode ser um sinal de uma condição chamada penfigoide bolhoso. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar Komboglyze.

Caso tenha dúvidas se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Exames ou testes aos rins

Durante o tratamento com este medicamento, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Crianças e adolescentes

Komboglyze não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos. Desconhece-se se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Komboglyze

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Komboglyze antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Komboglyze.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Komboglyze. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- cimetidina, um medicamento utilizado para tratar problemas de estômago
- cetoconazol que é utilizado para tratar infeções por fungos
- broncodilatadores (agonistas beta-2) que são utilizados para tratar problemas como a asma
- diltiazem que é utilizado para tratar a hipertensão (tensão arterial alta)
- rifampicina, um antibiótico utilizado para tratar infeções tais como tuberculose
- corticosteroides, que são utilizados para tratar a inflamação em doenças como asma e artrite
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína que são utilizadas para controlar ataques epiléticos (convulsões) ou dor crónica (que não desaparece).
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib).
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II).

Se alguma destas situações se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Komboglyze com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Komboglyze, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se está grávida ou planeia engravidar, uma vez que poderá afetar o bebé.

Não tome este medicamento se está a amamentar ou planeia amamentar, uma vez que a metformina passa para o leite humano em pequenas quantidades.

Antes de tomar este medicamento consulte o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A saxagliptina e a metformina têm um efeito negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existe o risco de hipoglicemia enquanto toma este medicamento em associação com medicamentos conhecidos por causarem hipoglicemia como a insulina e as sulfonilureias e a hipoglicemia pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou trabalhar sem uma base de apoio firme.

3. Como tomar Komboglyze

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se o seu médico receitar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, lembre-se de tomar este outro medicamento conforme indicado pelo seu médico para obter os melhores resultados para a sua saúde.

Quanto tomar

- A quantidade de medicamento que irá tomar vai depender da sua doença e das doses de metformina que já está a tomar e/ou dos comprimidos individuais de saxagliptina e metformina. O seu médico irá dizer-lhe exatamente a dose de medicamento a tomar.
 - A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia.
- Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Tome com uma refeição para diminuir a probabilidade de sentir desconforto no estômago.

Dieta e exercício

Para controlar a sua diabetes, deverá prosseguir com a dieta e exercício, mesmo enquanto está a tomar este medicamento. Por conseguinte, é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício. Em particular, se está a seguir uma dieta de controlo de peso para diabéticos, continue enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tomar mais Komboglyze do que deveria

Se tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria, contacte um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Komboglyze

- Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, esqueça a dose que não tomou e tome a próxima dose conforme habitual.

- Não tome uma dose deste medicamento a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Komboglyze

Continue a tomar este medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. Isto ajuda-o a controlar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Komboglyze e contacte um médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- **Acidose Láctica**, Komboglyze pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10.000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Komboglyze e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.
- **Dor grave e persistente no abdómen** (zona do estômago) que pode irradiar para as suas costas, bem como náuseas e vômitos, dado que pode ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

Deve contactar o seu médico se experimentar o seguinte efeito adverso:

- dor grave nas articulações.

Outros efeitos indesejáveis de Komboglyze incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- dor muscular (mialgia)
- vômitos ou indigestão (dispepsia)
- infeção das estruturas que transportam a urina (infeção das vias urinárias)
- infeção das vias respiratórias superiores
- garganta ou nariz inflamados como numa constipação ou faringite
- inflamação do estômago (gastrite) ou intestino, por vezes causado por uma infeção (gastroenterite)
- infeção das cavidades sinusais, por vezes acompanhado de sensação de dor e obstrução a nível das maçãs do rosto e dos olhos (sinusite)
- flatulência
- tonturas
- cansaço (fadiga).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- dor nas articulações (artralgia)
- dificuldades em ter ou manter uma ereção (disfunção erétil).

Efeitos indesejáveis observados ao tomar saxagliptina isoladamente:

Frequentes

- tonturas
- cansaço (fadiga).

Efeitos indesejáveis observados ao tomar saxagliptina isoladamente ou em associação:

Desconhecidos (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis):

- obstipação
- formação de bolhas na pele (penfigoide bolhoso)

Alguns doentes tiveram uma pequena diminuição no número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos) detetada numa análise ao sangue quando a saxagliptina foi utilizada isoladamente ou em associação. Adicionalmente, alguns doentes comunicaram erupção cutânea e reações na pele (hipersensibilidade) enquanto tomavam saxagliptina.

Decorrente da utilização de saxagliptina após a aprovação, foram comunicados outros efeitos indesejáveis que incluem reações alérgicas graves (anafilaxia), inchaço da cara, lábios, língua e garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir. Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente. O seu médico pode receitar um medicamento para tratar a sua reação alérgica e um medicamento diferente para a sua diabetes.

Efeitos indesejáveis observados ao tomar metformina isoladamente:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas, vômitos
- diarreia ou dor no estômago
- perda de apetite.

Frequentes

- um sabor metálico na sua boca.

Muito raros

- diminuição dos níveis de vitamina B12
- problemas de fígado (hepatite)
- erupção na pele ou comichão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Komboglyze

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou mostrar sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Komboglyze

As substâncias ativas são saxagliptina e cloridrato de metformina. Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg de saxagliptina (na forma de cloridrato) e 1.000 mg de cloridrato de metformina.

Os outros componentes (excipientes) são:

- Núcleo do comprimido: povidona K30, estearato de magnésio.
- Revestimento: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172).
- Tinta de impressão: shellac, laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Komboglyze e conteúdo da embalagem

- Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película (“comprimidos”) são comprimidos amarelo pálido a amarelo claro, e ovais, com a impressão “2.5/1000” numa face e “4247” na outra face, em tinta azul.
- Komboglyze está disponível em blisters de alumínio. As embalagens são de 14, 28, 56 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis, embalagens múltiplas contendo 112 (2 embalagens de 56) e 196 (7 embalagens de 28) comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis, e de 60x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Suécia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.