Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Metbay 500 mg compresse
Metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Metbay e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metbay
3. Come prendere Metbay
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metbay
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metbay e a cosa serve

Metbay contiene il principio attivo metformina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

Questo medicinale si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo il livello di glucosio nel sangue. Gli adulti possono assumere Metbay da sola o in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

In caso di pazienti adulti in sovrappeso, l'assunzione di Metbay, come terapia di prima scelta dopo il fallimento della dieta, aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metbay

Non prenda Metbay:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di chetoacidosi diabetica, pre-coma diabetico (complicazione del diabete mellito che minacciano la vita)
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale o disfunzione renale)
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione). La disidratazione può portare a insufficienza renale che la può mettere a rischio di acidosi lattica (veder sezione "Avvertenze e precauzioni")
- Se ha un'infezione grave. Le infezioni gravi possono portare a insufficienza renale che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni")
- Se deve svolgere un esame diagnostico che implica una iniezione nel suo sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni")
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha problemi circolatori gravi (quali shock) o insufficienza respiratoria. Queste condizioni possono portare ad uno scarso apporto di ossigeno ai tessuti, condizione che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni")
- Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica)
- Se consuma molto alcol
- Se ha una intossicazione acuta da alcol
- Allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Funzione dei reni

Il suo medico richiederà esami del sangue per determinare i livelli di creatinina sierica prima di iniziare il trattamento ed in seguito, con frequenza regolare:

- almeno una volta all'anno nei pazienti con funzione renale normale,
- almeno due-quattro volte all'anno nei pazienti con livelli di creatinina sierica al limite superiore della norma e nei pazienti anziani.

Il suo medico sarà particolarmente cauto se lei è anziano, soprattutto se sta prendendo anche medicinali per curare l'ipertensione (pressione alta del sangue) o per aumentare l'eliminazione di urina (medicinali diuretici), o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Acidosi lattica

Metbay può causare una complicazione rara, ma grave (alto tasso di mortalità in assenza di rapido trattamento), chiamata acidosi lattica che può insorgere in seguito ad un accumulo di metformina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I casi riportati di acidosi lattica in pazienti trattati con metformina si sono verificati in particolare in pazienti diabetici affetti da insufficienza renale grave.
L'incidenza dell'acidosi lattica può e deve essere ridotta valutando anche altri fattori di rischio associati, come diabete non controllato, chetosi, digiuno prolungato, eccessiva assunzione di alcol, insufficienza epatica ed eventuali altre condizioni associate all'ipossia (scarso apporto di ossigeno ai tessuti).
Se durante il trattamento con Metbay ha problemi di respirazione (dispnea), dolori addominali, crampi muscolari con disturbi digestivi e/o la temperatura corporea molto bassa (ipotermia), interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il suo medico.

Esame radiologico
Informi il suo medico che sta prendendo Metbay se deve eseguire un esame radiologico con mezzi di contrasto contenente iodio somministrati per via endovenosa (nella vena) o endoarteriosa (nell'arteria). Questo perché deve interrompere il trattamento con Metbay prima o al momento dell'esame e riprendere la somministrazione non prima di 48 ore dopo l'esame e solo dopo aver controllato che la funzione renale sia tornata normale.

Chirurgia
Informi il suo medico che sta prendendo Metbay se deve eseguire un intervento chirurgico in anestesia generale. Dovrà interrompere il trattamento con Metbay 48 ore prima dell'intervento chirurgico e, di norma, riprendere la somministrazione non prima di 48 ore dall'intervento o dalla ripresa della nutrizione orale e solo se sia ripresa la normale funzione renale.

Altre precauzioni:
- continui il suo regime alimentare distribuendo regolarmente i carboidrati durante il giorno. Se è in sovrappeso, continui il suo regime alimentare ipocalorico.
- esegua regolarmente i test di laboratorio normalmente previsti nei casi di diabete.
- Faccia attenzione e parli con il suo medico se sta prendendo altri medicinali antidiabetici, come insulina, le sulfaniluree o la meglitinide, perché l'associazione con questi medicinali potrebbe provocare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Altri medicinali e Metbay
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il suo medico in modo particolare se sta prendendo:
- **Farmaci con intrinseca attività iperglicemica (come i glucocorticoidi** (per via sistemica e locale) e simpaticomimetici. Questi medicinali possono fare aumentare la sua glicemia per cui il suo medico eseguirà controlli più frequenti della glicemia, soprattutto all'inizio del trattamento. Se necessario, il suo medico potrà adeguare il dosaggio di Metbay durante la terapia con l'altro medicinale e all'interruzione di quest'ultimo.
- I **diuretici**, soprattutto i diuretici dell'ansa, possono aumentare il rischio di acidosi lattica a causa della loro capacità di diminuire la funzionalità renale.
- **ACE-inibitori** (perché questi possono ridurre la glicemia). Se necessario, il suo medico potrà adeguare il dosaggio di Metbay durante la terapia con l'altro farmaco e all'interruzione di quest'ultimo.

Metbay con alcol
L'intossicazione acuta da alcol provoca un aumento del rischio di acidosi lattica nelle intossicazioni acute da alcol, soprattutto nei casi di:
- digiuno o malnutrizione,
- insufficienza epatica.

Non consumi alcol e medicinali contenenti alcol.

Agenti di contrasto iodati
La somministrazione endovenosa o endoarteriosa di agenti di contrasto iodati può provocare un'insufficienza renale, con conseguente accumulo di metformina e rischio di acidosi lattica.
La metformina deve quindi essere interrotta prima o al momento dell'esame, riprendendo la somministrazione non prima di 48 ore dopo l'esame e solo dopo aver controllato che la funzione renale sia tornata normale.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il diabete non controllato durante la gravidanza (diabete gestazionale o permanente) è associato con l'aumento del rischio di anomalie congenite e mortalità perinatale.
Quando ha in programma una gravidanza e durante la gravidanza il diabete non va trattato con metformina ma è opportuno usare l'insulina per mantenere la glicemia più vicina possibile al normale, in modo da ridurre i rischi di malformazione del feto associati a livelli di glicemia anormali.
Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento per cui il medico deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

metformina, considerando l'importanza che il farmaco ha per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Metbay da sola non causa ipoglicemia (un livello troppo basso di zucchero nel sangue), quindi non ha effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.
Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo Metbay insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che causano ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinide).

3. Come prendere Metbay
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Monoterapia e associazione con altri medicinali antidiabetici orali
- Di norma la dose iniziale è di una compressa 2 o 3 volte al giorno, assunta durante o dopo i pasti.

Dopo 10-15 giorni la dose va adeguata sulla base del tasso di glucosio ematico nel sangue. Un incremento graduale del dosaggio può migliorare la tollerabilità gastrointestinale.
La dose massima raccomandata di metformina è di 3 g al giorno.
- In caso di passaggio da un altro medicinale antidiabetico orale alla metformina: interrompere la somministrazione del medicinale precedente e iniziare con la metformina alla dose sopra indicata.

Associazione con insulina
La metformina e l'insulina possono essere usate in associazione per migliorare il controllo del tasso di glucosio nel sangue. La metformina viene somministrata alla dose iniziale normale di una compressa 2-3 volte al giorno, mentre la dose di insulina viene adeguata sulla base del tasso di glucosio ematico nel sangue.

Uso negli anziani
A causa della potenziale riduzione della funzione dei reni nei pazienti anziani, il dosaggio di metformina deve essere adeguato sulla base della funzione renale. E' pertanto necessaria una valutazione regolare della funzione dei reni.

Uso nei bambini
Non c'è esperienza sull'uso di Metbay nei bambini.

Se prende più Metbay di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha preso più Metbay del dovuto, si può verificare acidosi lattica. L'acidosi lattica rappresenta un caso medico di emergenza e va trattata in ospedale.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Metbay avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, dolori addominali (mal di pancia) e perdita dell'appetito: si verificano generalmente all'inizio della terapia e si risolvono spontaneamente nella maggior parte dei casi. Per prevenirli si raccomanda di assumere la metformina in 2 o 3 dosi giornaliere, durante o dopo i pasti. Un incremento graduale del dosaggio può migliorare la tollerabilità gastrointestinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Le alterazioni del gusto, come ad esempio il sapore metallico in bocca.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Eritema (arrossamento della pelle), prurito e orticaria (eruzione cutanea) sono stati riscontrati in alcuni soggetti ipersensibili.
- Una diminuzione dell'assorbimento della vitamina B_{12} con diminuzione dei livelli sierici è stata osservata nei pazienti sottoposti a trattamento con metformina a lungo termine. Il medico dovrà prendere in considerazione tale causa nei pazienti con anemia megaloblastica.
- L'acidosi lattica (vedere paragrafo 2, 'Avvertenze e precauzioni').
- Sono stati segnalati casi isolati di alterazioni dei test di funzionalità epatica o epatite che si sono risolti in seguito all'interruzione del trattamento con metformina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metbay

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metbay:

- Il principio attivo è metformina cloridrato. Ogni compressa contiene mg 500, pari a 390 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, talco.

Descrizione dell'aspetto di Metbay e contenuto della confezione

Compresse - Astuccio di cartone contenente 30 compresse in blister PVC/AL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, Milano
Produttore
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).