FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film
Metformina Pfizer 850 mg compresse rivestite con film
Metformina Pfizer 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metformina Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Metformina Pfizer
3. Come prendere Metformina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' METFORMINA PFIZER E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Metformina Pfizer
Metformina Pfizer contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza glucosio per produrre energia o lo immagazzina per l'utilizzo futuro.
Se soffre di diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina, o il suo corpo non è in grado di utilizzarla in modo appropriato. Ciò porta a livelli elevati di glucosio nel sangue. Metformina Pfizer aiuta ad abbassare il glucosio ematico a livelli normali per quanto possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso, assumere Metformina Pfizer la aiuterà a ridurre i rischi di complicanze associate al diabete.

A che cosa serve Metformina Pfizer:

Metformina Pfizer è utilizzata per trattare i pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche diabete non insulino dipendente) quando il regime dietetico e l'esercizio fisico da soli non si sono rivelati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. Si utilizza particolarmente nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Metformina Pfizer da sola o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (medicinali da prendere per bocca o insulina). I bambini di 10 anni di età o più e gli adolescenti possono prendere Metformina Pfizer da sola o in associazione con insulina.

2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA PFIZER

NON prenda Metformina Pfizer se:

- è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene Metformina Pfizer" nel paragrafo 6)
- ha problemi ai reni o al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Agenzia Italiana del Farmaco

- ha un diabete non controllato, come grave iperglicemia o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione in cui sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue. I sintomi includono mal di stomaco, respiro veloce e profondo, insonnia o alito dall'insolito odore di frutta
- ha perso troppa acqua corporea (disidratazione) a causa di diarrea grave o di lunga durata, o se ha vomitato varie volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi ai reni, che la mettono a rischio di acidosi lattica (vedere "Faccia particolare attenzione con Metformina Pfizer")
- è in trattamento per insufficienza cardiaca o ha subìto recentemente un attacco di cuore, ha gravi problemi di circolazione o difficoltà respiratorie. Ciò può portare a carenza di ossigeno nei tessuti che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere "Faccia particolare attenzione con Metformina Pfizer")
- beve molte bevande alcoliche
- sta allattando

Se una delle seguenti condizioni si applica nel suo caso consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al suo medico, se:
- deve sottoporsi a un esame come i raggi X o scansione che richiedono l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nel sangue
- deve sottoporsi a interventi chirurgici

Deve sospendere Metformina Pfizer per un certo periodo prima e dopo l'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se lei necessita di un altro trattamento in questo periodo. È importante che Lei segua esattamente le istruzioni del suo medico.

Faccia particolare attenzione con Metformina Pfizer
Metformina Pfizer può causare una complicanza molto rara ma grave chiamata acidosi lattica, in particolare se i suoi reni non lavorano normalmente. Sintomi dell'acidosi lattica sono il vomito, il dolore di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con grave stanchezza, e difficoltà di respiro. **Se questo le capita, potrebbe necessitare di trattamento immediato. Smetta di prendere Metformina Pfizer immediatamente e contatti subito il medico.**

Metformina Pfizer di per sé non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Comunque, se prende Metformina Pfizer con altri medicinali che trattano il diabete e che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi) vi è rischio di ipoglicemia. Se ha i sintomi dell'ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumentata sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione, di solito può essere utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Assunzione di Metformina Pfizer con altri medicinali
Se deve subire l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nel sangue, per esempio durante un esame a raggi X o una scansione, **deve smettere di prendere Metformina Pfizer per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame** (vedere "Chieda consiglio al medico").

Informi il medico se prende contemporaneamente uno dei medicinali seguenti e Metformina Pfizer. Può necessitare di valutazioni del glucosio sanguigno più frequenti o il suo medico può aggiustare il dosaggio di Metformina Pfizer:
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (usati per trattare diverse condizioni cardiache e dei vasi sanguigni, come pressione alta o insufficienza cardiaca)
- diuretici (utilizzati per rimuovere acqua dal corpo con maggior produzione di urina)
- beta-2-agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- corticosteroidi (utilizzati per trattare una varietà di condizioni, come infiammazione grave della pelle o nell'asma)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Assunzione di Metformina Pfizer con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Non beva alcolici quando prende questo medicinale. L'alcool può aumentare il rischio di acidosi lattica specialmente se lei ha problemi di fegato o se è denutrito. Ciò si applica anche ai medicinali che contengono alcool.

Gravidanza e allattamento
Durante la gravidanza, avrà bisogno di insulina per trattare il diabete. Informi il suo medico se è in gravidanza o programma una gravidanza, così che il medico possa cambiare il trattamento.
Non prenda questo medicinale se sta allattando o programma di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Metformina Pfizer di per sé non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non influenza la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Comunque, faccia particolare attenzione se prende Metformina Pfizer insieme ad altri medicinali che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumentata sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione. Non guidi e non usi macchinari se comincia ad avvertire questi sintomi.

3. COME PRENDERE METFORMINA PFIZER

Prenda sempre Metformina Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Metformina Pfizer non può sostituirsi ai benefici di uno stile di vita sano.
Continui a seguire i consigli dietetici del suo medico e faccia esercizio fisico regolare.

Dose abituale
I bambini di 10 anni di età e oltre e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Pfizer una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presa in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini di età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato solo su specifico consiglio del medico, poiché l'esperienza su questo gruppo di età è limitata.

Gli adulti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Pfizer due o tre volte al giorno. La dose massima è 3000 mg presi in 3 dosi separate.
Se prende anche insulina, il medico le spiegherà come iniziare il trattamento con Metformina Pfizer.

Monitoraggio
- il suo medico adatterà la dose di Metformina Pfizer ai suoi livelli di glucosio. Si assicuri di parlare al medico personalmente. Ciò è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se è una persona anziana
- almeno una volta l'anno il suo medico controllerà come lavorano i suoi reni. Può necessitare di controlli frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente

Come prendere Metformina Pfizer
Prenda la compressa ai pasti o dopo il pasto. Ciò eviterà gli effetti indesiderati che influenzano la digestione. Non rompa nè mastichi le compresse, deglutisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.
La compressa da 1000 mg ha una linea di frattura che può aiutarla a romperla per deglutirla più facilmente. La linea di frattura non ha lo scopo di dividere la compressa in dosi uguali.

- Se prende una dose al giorno, la prenda di mattina (colazione)
- Se prende due dosi separate al giorno, le prenda di mattina (colazione) e di sera (cena)
- Se prende tre dosi separate al giorno, le prenda di mattina (colazione), a mezzogiorno (pranzo) e di sera (cena)

Se prende più Metformina Pfizer di quanto deve
Se ha assunto più Metformina Pfizer di quanto avrebbe dovuto, può andare incontro a acidosi lattica. I sintomi dell'acisodi lattica sono il vomito, il dolore di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con grave stanchezza, e difficoltà di respiro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Parli immediatamente con il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Metformina Pfizer

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora. Se ha altre domande sull'utilizzo del medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Metformina Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 persona su 10)
- Problemi alla digestione, come senso di nausea, malessere (vomito), diarrea, dolore alla pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente all'inizio del trattamento con Metformina Pfizer. Può essere d'aiuto dividere le dosi durante il giorno e prendere le compresse al momento dei pasti o subito dopo. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Pfizer e consulti il medico**.

Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 persona su 10)
- Alterazione del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (in meno di una persona su 10000)
- Acidosi lattica. Complicanza molto rara ma grave soprattutto se i suoi reni non lavorano normalmente. In questo caso avrà bisogno di cure immediate. I sintomi della acidosi lattica sono vomito, mal di pancia con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con stanchezza e difficoltà di respiro. **Se le succede ciò, smetta di prendere Metformina Pfizer immediatamente e contatti subito il medico.**
- Reazioni della pelle come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione con prurito (orticaria).
- Livelli bassi di vitamina B12 nel sangue

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota

Anormalità nei test di funzione epatica o epatiti (infiammazione del fegato; questa potrebbe causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza colorazione giallastra della pelle o delle parti bianche degli occhi). Se questo le dovesse accadere, **smetta di prendere questo medicinale**.

Bambini e adolescenti

I dati limitati nei bambini e negli adolescenti hanno confermato che gli effetti indesiderati sono simili per natura e gravità a quelli riportati negli adulti.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE METFORMINA PFIZER

Tenere Metformina Pfizer fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Se un bambino è in trattamento con Metformina Pfizer, i genitori o chi se ne prende cura devono controllare come viene preso il medicinale.

Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione

Non usi Metformina Pfizer oltre la data di scadenza riportata sull'astuccio, sul blister o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
I medicinali non devono essere gettati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Metformina Pfizer 500 mg, 850 mg, 1000 mg

- Il principio attivo è la metformina, essa è presente nella forma di metformina cloridrato
- Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa : povidone, magnesio stearato.
- Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 6000.

Metformina Pfizer 500 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 390 mg di metformina.

Metformina Pfizer 850 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 663 mg di metformina.

Metformina Pfizer 1000 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina.

Descrizione dell'aspetto di Metformina Pfizer e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

Metformina Pfizer 500 mg
Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con una "A" incisa su un lato e "60" inciso sull'altro lato.

Metformina Pfizer 850 mg
Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con una "A" incisa su un lato e "61" inciso sull'altro lato.

Metformina Pfizer 1000 mg
Compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse, con una linea di separazione tra "6" e "2" su un lato e una "A" incisa sull'altro lato. La linea di separazione è solo per facilitare la rottura e agevolare la deglutizione e non per dividere in dosi uguali.

Metformina Pfizer 500 mg/850 mg/1000 mg è confezionata in blisters. Metformina Pfizer 500 mg è confezionata anche in un flacone HDPE.

Metformina Pfizer 500 mg:
20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 o 400 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC/Alluminio chiaro/trasparente. Ciascun flacone HDPE contiene 400 compresse rivestite con film. Il flacone contiene anche un sacchetto che non deve essere ingerito. Questo è incluso per migliorare il mantenimento della qualità del medicinale.

Metformina Pfizer 850 mg:
20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 o 400 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC/Alluminio chiaro/trasparente.

Metformina Pfizer 1000 mg:
20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 180 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVdC/Alluminio chiaro/trasparente.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem, Belgio

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
Francia

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg Filmtabletten
Belgio	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés
Danimarca	Metformin Pfizer
Finlandia	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Metformine Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg comprimé pelliculé
Germania	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg potahované tablety
Irlanda	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg film-coated tablets
Italia	Metformina Pfizer
Lussemburgo	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Metformin Pfizer
Paesi Bassi	Metformine HCl Pfizer 500mg, 850 mg & 1000 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Metformina Parke-Davis
Spagna	Metformina Pharmacia 850 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Metformin Pfizer
Regno Unito	Metformin 500 mg, 850 mg and 1000 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013