

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Metformin

1000 mg compresse rivestite con film

Per l'uso in bambini di età uguale o superiore ai 10 anni e negli adulti
Metformina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Metformin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformin
3. Come prendere Metformin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metformin e a che cosa serve

Che cos'è Metformin

Metformin contiene metformina, un medicinale per curare il diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che consente al corpo di estrarre glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza glucosio per produrre energia o conservarla per l'utilizzo futuro.

Se lei soffre di diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina o il suo corpo non è in grado di utilizzare adeguatamente l'insulina che produce. Ciò comporta un alto livello di glucosio nel sangue. Metformin aiuta a ridurre il glucosio nel sangue al livello più normale possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso, assumere Metformin per un lungo periodo di tempo aiuta anche a diminuire il rischio di complicanze associate al diabete. Metformin è associato a stabilizzazione o modesta perdita di peso corporeo.

A che cosa serve Metformin

Metformin è utilizzato per curare pazienti con diabete di tipo 2 (denominato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. E' utilizzato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Metformin da solo o in associazione ad altri medicinali per la cura del diabete (medicinali assunti per via orale o insulina).

I bambini di età uguale o superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono prendere Metformalmille da solo o in associazione all'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformalmille

Non prenda Metformalmille

- se è allergico (ipersensibile) alla metformina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se ha problemi che interessano il fegato
- se ha un diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, , rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e possono portare al pre-coma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato
- se il suo corpo ha perso troppa acqua (disidratazione), come in caso di diarrea perdurante o grave, o se ha vomitato diverse volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi renali che possono comportare per lei il rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni” sotto).
- se ha un'infezione grave, ad esempio un'infezione che interessa il polmone o il sistema bronchiale o il rene. Le infezioni gravi possono portare a problemi renali che possono comportare per lei il rischio di acidosi lattica (vedere “ Avvertenze e precauzioni” sotto).
- se è in cura per insufficienza cardiaca acuta o se ha avuto recentemente un attacco cardiaco, se soffre di gravi problemi della circolazione (come shock) o se ha difficoltà respiratorie. Ciò può portare alla mancata fornitura di ossigeno ai tessuti, che può comportare per lei il rischio di sviluppare acidosi lattica (vedere “ Avvertenze e precauzioni” sotto)
- se consuma notevoli quantità di alcol

Se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda, ne parli con il medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, prima di prendere Metformalmille.

Chieda consiglio al medico se

- deve effettuare esami quali radiografie o TAC che comportino l'iniezione nel sangue di agenti di contrasto iodati
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico importante.

Deve interrompere l'assunzione di Metformalmille durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformalmille. E' importante che lei segua precisamente le istruzioni del medico.

Rischio di acidosi lattica

Metformalmille può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache acute).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Interrompa l'assunzione di Metformin per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Metformin e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi dell'acidosi lattica comprendono:

- vomito,
- mal di stomaco (dolore addominale),
- crampi muscolari,
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave,
- respirazione difficoltosa,
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Durante il trattamento con Metformin, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Metformin da solo non provoca ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio nel sangue). Tuttavia, in caso di assunzione concomitante di Metformin con altri medicinali per la cura del diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è un rischio di ipoglicemia. Se avverte sintomi di ipoglicemia quali debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito aiuta mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Altri medicinali e Metformin

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia o una TAC, **deve interrompere l'assunzione di Metformin prima o durante l'iniezione**. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformin (vedi la sezione sopra "Chieda consiglio al Medico se").

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformin. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici).
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- beta-2 agonisti quali salbutamolo o terbutalina (utilizzati per curare l'asma)
- corticosteroidi (utilizzati per curare varie condizioni quali infiammazione cutanea grave o asma)
- altri medicinali usati nella cura del diabete

medicinali che possono modificare la quantità di Metformin nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).

Metformin con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformin poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), in particolare se soffre di problemi epatici o se è malnutrito. Ciò vale anche per i medicinali contenenti alcol.

Gravidanza e allattamento

In gravidanza lei necessita di insulina per curare il diabete.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, in modo da consentire al medico di modificare il trattamento.

Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformin da solo non provoca ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio nel sangue). Ciò significa che non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se assume Metformin in concomitanza con altri medicinali per la cura del diabete che possono provocare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà della concentrazione. Se inizia ad avvertire uno di questi sintomi non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Metformin

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

Metformin non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire qualsiasi consiglio alimentare del medico e a svolgere attività fisica regolare.

Dose raccomandata

La dose abituale iniziale negli adulti è ½ compressa di Metformin (equivalente a 500 mg di metformina cloridrato) 2-3 volte al giorno oppure 850 mg di metformina cloridrato 2-3 volte al giorno (questo dosaggio non è possibile con Metformin).

La dose massima giornaliera è 1 compressa di Metformin 3 volte al giorno.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose abituale iniziale nei bambini di età uguale o superiore a 10 anni e negli adolescenti è ½ compressa di Metformin (equivalente a 500 mg di metformina cloridrato) una volta al giorno o 850 mg di metformina cloridrato una volta al giorno (questo dosaggio non è possibile con Metformin).

La dose massima giornaliera è 1 compressa di Metformin due volte al giorno. Il trattamento dei bambini di età compresa tra i 10 e i 12 anni è raccomandato soltanto su consiglio specifico del proprio medico poiché l'esperienza in questa fascia di età è limitata.

Se assume anche insulina, il medico le dirà come iniziare a prendere Metformin.

Monitoraggio

- Il medico eseguirà regolarmente la misurazione della glicemia e adatterà il dosaggio di Metformin ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Parli regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o per gli anziani.

- Il medico controllerà anche almeno una volta all'anno il funzionamento dei suoi reni. Possono essere necessari controlli più frequenti se lei è anziano o se i suoi reni non funzionano in modo regolare.

Come dividere la compressa rivestita con film di Metformalmille

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Grazie alla sua forma, la compressa rivestita con film di Metformalmille è facilmente ed accuratamente divisibile. La compressa rivestita con film può essere divisa o servendosi di entrambe le mani oppure collocando la compressa con la linea d'incisione rivolta verso il basso su una superficie piana e rigida e premendo con il pollice (vedere figura).



Come prendere le compresse rivestite con film di Metformalmille

Prenda le compresse durante o dopo un pasto. Questa modalità di assunzione eviterà effetti indesiderati sulla digestione.

Non spezzi o mastichi le compresse. Ingerisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

- Se assume una dose al giorno, si consiglia l'assunzione al mattino (colazione)
- Se assume due dosi divise al giorno, si consiglia l'assunzione al mattino (colazione) e alla sera (cena).
- Se assume tre dosi divise al giorno, si consiglia l'assunzione al mattino (colazione), a mezzogiorno (pranzo) e alla sera (cena).

Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di Metformalmille è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Metformalmille di quanto deve

Se ha preso più Metformalmille di quanto deve, può verificarsi l'acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, dolore addominale con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà di respirazione. Se si verifica una di queste condizioni, lei può aver bisogno di cure immediate in ospedale, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Metformalmille

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se 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. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Metformalmille può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e

precauzioni”). Se questa si verifica, **deve interrompere l’assunzione di METFORALMILLE e deve rivolgersi subito al medico o all’ospedale più vicino**, perché l’acidosi lattica può portare al coma.

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

- problemi digestivi quali nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e inappetenza. Molto spesso questi effetti indesiderati compaiono all’inizio del trattamento con Metformalmille. Possono essere alleviati distribuendo le dosi durante il giorno e assumendo le compresse durante o immediatamente dopo i pasti. **Se i sintomi proseguono, interrompa l’assunzione di Metformalmille e consulti il medico.**

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

- alterazione del gusto.

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

- reazioni cutanee quali rossore (eritema), prurito o un eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
- livelli bassi di vitamina B12 nel sangue.
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; questo può provocare stanchezza, inappetenza, perdita di peso con o senza ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se nota la comparsa di uno di questi effetti, **interrompa l’assunzione di questo medicinale e consulti il medico.**

Bambini e adolescenti

I dati limitati su bambini e adolescenti hanno mostrato che la natura e la gravità degli effetti indesiderati erano simili a quelle riportate negli adulti.

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 all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformalmille

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di somministrazione di Metformalmille a bambini, i genitori e gli assistenti devono supervisionare l’utilizzo di questo medicinale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Metformmille

Il principio attivo è la metformina cloridrato.

Ogni compressa rivestita contiene 1000 mg di metformina cloridrato (equivalenti a 780 mg di metformina).

Gli altri componenti sono: ipromellosa, povidone K 25, magnesio stearato (Ph. Eur.) [vegetale], macrogol 6000, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Metformmille e contenuto della confezione

Comprese bianche, oblunghe, biconvesse, con una linea di frattura su di un lato e una linea d'incisione sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali (per istruzioni su come dividere la compressa vedere il paragrafo 3).

Metformmille è disponibile in confezioni da 10, 30, 60 e 120 compresse rivestite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORI GUIDOTTI S.p.A.

Via Livornese, 897

Pisa – La Vettola

Italia

Produttore

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlino

Germania

MENARINI - VON HEYDEN GmbH

Leipziger Strasse, 7-13

Dresda

Germania

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

Belgio	Metformax [®] 1000 mg filmomhulde tabletten
Germania	Siofor [®] 1000
Estonia	Metforal [®] 1000 mg
Italia	Metformmille [®]
Lettonia	Metforal [®] 1000
Lituania	Metforal [®] 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Metformax [®] 1000 mg comprimés pelliculés 1000 mg
Polonia	Siofor [®] 1000
Slovacchia	Siofor [®] 1000
Slovenia	Siofor [®] 1000 mg
Repubblica Ceca	Siofor [®]
Ungheria	Meforal [®] 1000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a