

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metformina Hexal AG 500 mg compresse rivestite con film Metformina Hexal AG 850 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Metformina Hexal AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Hexal AG
3. Come prendere Metformina Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Hexal AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metformina Hexal AG e a che cosa serve

Metformina Hexal AG contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assimilare il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per utilizzi futuri.

Se ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina in quantità sufficiente oppure il suo corpo non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina che produce. Ciò provoca alti livelli di glucosio nel sangue. La metformina aiuta ad abbassare il glucosio nel sangue portandolo a un livello che sia il più normale possibile.

Se è un adulto in sovrappeso, assumere Metformina Hexal AG per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete. Metformina Hexal AG è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

Metformina Hexal AG è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. È usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli **adulti** possono prendere Metformina Hexal AG da sola o in associazione ad altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I **bambini** di 10 anni di età e oltre e gli adolescenti possono prendere Metformina Hexal AG da sola o in associazione a insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Hexal AG

Non prenda Metformina Hexal AG:

- se è **allergico** alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha il **diabete** non controllato associato ad esempio 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 precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato
- se soffre di **disturbi al fegato**
- se beve molto **alcol**
- se il suo organismo **ha perso troppa acqua** (disidratazione), ad es. a causa di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni” sotto riportato).
- se ha una grave infezione, come un’infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono causare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha gravi problemi circolatori (come shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può provocare carenze nell’apporto di ossigeno ai tessuti che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni” sotto riportato).

Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:

- deve sottoporsi a esami come radiografie o esami diagnostici che richiedono l’iniezione nel flusso sanguigno di **mezzi di contrasto contenenti iodio**
- se deve sottoporsi a un **intervento chirurgico**

Deve interrompere l’assunzione di Metformina Hexal AG per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame o l’intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Metformina Hexal AG 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).

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

Interrompa l’assunzione di Metformina Hexal AG 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 dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l’assunzione di Metformina Hexal AG e si rivolga subito al medico o all’ospedale più vicino, perché l’acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di 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.

Metformina Hexal AG da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Metformina Hexal AG insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Metformina Hexal AG 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 Metformina Hexal AG.

Durante il trattamento con Metformina Hexal AG, il suo medico controllerà la sua funzionalità renale almeno con frequenza annuale o con maggiore frequenza se è anziano e/o se ha una funzionalità renale compromessa.

Altri medicinali e Metformina Hexal AG

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Metformina Hexal AG prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Hexal AG.

Informi il medico o il farmacista 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 Metformina Hexal AG. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- **corticosteroidi** (utilizzati per trattare una serie di condizioni, come infiammazione grave della pelle o asma)
- 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)
- medicinali che possono modificare la quantità di Metformina Hexal AG nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandertanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)
- **medicinali usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue**, come l'insulina o quelli assunti per via orale. L'assunzione di questi prodotti medicinali con Metformina Hexal AG può provocare una riduzione eccessiva dei livelli di zucchero nel sangue. Vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Metformina Hexal AG con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina Hexal AG poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

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.

- **Gravidanza**

Se si trova in gravidanza o desidera avviare una gravidanza, **non deve assumere Metformina Hexal AG**. Se questo è il suo caso, informi il suo medico, poiché il trattamento con la metformina deve essere interrotto e sostituito con un trattamento a base di insulina.

- **Allattamento**

Non deve **assumere Metformina Hexal AG** senza aver consultato il medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina Hexal AG da sola non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Metformina Hexal AG insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Metformina Hexal AG

Metformina Hexal AG 500 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Metformina Hexal AG non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli sulla dieta che le ha dato il medico e faccia regolarmente esercizio fisico.

Adulti

- La dose iniziale raccomandata è 1 compressa di Metformina Hexal AG 2-3 volte al giorno
- Dopo circa 2 settimane che sta assumendo Metformina Hexal AG il suo medico le potrà misurare gli zuccheri nel sangue allo scopo di aggiustare il dosaggio
- Dose massima: 6 compresse* di Metformina Hexal AG al giorno, suddivise in 3 dosi.

Bambini di 10 anni e oltre

- Dose iniziale abituale: 1 compressa di Metformina Hexal AG oppure 850 mg* di metformina cloridrato una volta al giorno
- Dopo circa 2 settimane che il bambino sta assumendo Metformina Hexal AG il medico potrà misurare gli zuccheri nel sangue e aggiustare la dose
- Dose massima: 4 compresse* di Metformina Hexal AG al giorno, suddivise in 2 o 3 dosi.

*Per gli aggiustamenti posologici individuali sono inoltre disponibili compresse rivestite con film contenenti 850 e 1000 mg di principio attivo metformina cloridrato.

Pazienti di 65 anni e oltre

Il medico stabilirà la dose di Metformina Hexal AG sulla base della funzionalità renale, poiché in questo gruppo di età la frequenza di danno renale è alta. Vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Metformina Hexal AG 850 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Adulti

- Dose abituale: 1 compressa di Metformina Hexal AG 2-3 volte al giorno
- Dopo circa 2 settimane che sta assumendo Metformina Hexal AG il suo medico le potrà misurare gli zuccheri nel sangue e aggiustare la dose
- Dose massima: 3000 mg* di metformina cloridrato al giorno, suddivise in 3 dosi.

Bambini di 10 anni e oltre

- Dose iniziale abituale: 500 mg* di metformina cloridrato oppure 1 compressa di Metformina Hexal AG una volta al giorno
- Dopo circa 2 settimane che il bambino sta assumendo Metformina Hexal AG il medico potrà misurare gli zuccheri nel sangue e aggiustare la dose
- Dose massima: 2000 mg* di metformina cloridrato al giorno, suddivisi in 2 o 3 dosi.

*Per gli aggiustamenti posologici individuali sono inoltre disponibili compresse rivestite con film contenenti 500 e 1000 mg di principio attivo metformina cloridrato.

Pazienti di 65 anni e oltre

Il medico stabilirà la dose di Metformina Hexal AG sulla base della funzione renale, poiché in questo gruppo di età la frequenza di compromissione renale è alta. Vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Modo d'uso

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua, **durante o dopo i pasti.**

Monitoraggio

- Il medico la sottoporrà a regolari esami del glucosio ematico e adeguerà la dose di Metformina Hexal AG ai suoi livelli di glicemia. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Può avere bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Durata della terapia

La durata della terapia verrà stabilita dal medico.

Se prende più Metformina Hexal AG di quanto deve

Se ha preso un numero di compresse superiore a quello prescritto, contatti immediatamente il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio di Metformina Hexal AG non provoca eccessiva riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Tuttavia, aumenta il rischio di iperacidità del sangue, causata da acido lattico (acidosi lattica). I sintomi di iperacidità sono descritti al termine del paragrafo "Non prenda Metformina Hexal AG".

Dolori muscolari accompagnati da crampi, respirazione profonda e rapida, perdita di coscienza e coma possono svilupparsi entro poche ore. Questi sintomi richiedono un immediato trattamento di emergenza in ospedale.

Se dimentica di prendere Metformina Hexal AG

Se dimentica di prendere una dose di Metformina Hexal AG, salti la dose e prenda la dose successiva alla prossima scadenza.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Metformina Hexal AG

L'interruzione del trattamento con Metformina Hexal AG senza l'autorizzazione del medico può provocare un aumento incontrollato dei livelli di zucchero nel sangue. Questo può aumentare il rischio di danni a lungo termine, per esempio agli occhi, ai reni e ai vasi sanguigni.

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.

Metformina Hexal AG 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 Metformina Hexal AG e deve rivolgersi subito al medico o all’ospedale più vicino**, perché l’acidosi lattica può portare al coma.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10:

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore addominale
- perdita dell’appetito.

Questi effetti si verificano principalmente all’inizio della terapia e nella maggior parte dei casi scompaiono spontaneamente. Per prevenire questi effetti prenda Metformina Hexal AG durante o dopo i pasti, in 2 o 3 dosi giornaliere separate.

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10:

- alterazioni del gusto.

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000:

- diminuzione dell’assorbimento di vitamina B₁₂ da parte dell’intestino (nel corso di trattamenti a lungo termine con Metformina Hexal AG)
- arrossamento cutaneo
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa.
- alterazioni nei test di funzionalità epatica o infiammazione del fegato; questo può provocare:
 - stanchezza
 - perdita dell’appetito
 - perdita di peso
 - ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi.

In questo caso interrompa il trattamento con Metformina Hexal AG e informi immediatamente il suo medico.

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 Metformina Hexal AG

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, sul blister o sul flacone dopo “SCAD.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Metformina Hexal AG

- Il **principio attivo** è metformina cloridrato.
Metformina Hexal AG 500 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato, pari rispettivamente a 390 mg di metformina base.
Metformina Hexal AG 850 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato, pari a 662,9 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono:
povidone K90, magnesio stearato.
ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Metformina Hexal AG e contenuto della confezione

Metformina Hexal AG 500 mg

Comprese rotonde, bianche, rivestite con film a doppio strato, con impresso "M 500" su di un lato e piane sul retro.

Le compresse sono confezionate in blisters in PVC/AL e inserite in una scatola o confezionate in un flacone HDPE con tappo in LDPE.

Confezioni:

- Flaconi HDPE: 30, 60, 90, 100, 250, 400 compresse rivestite con film;
- Blister: 30, 50, 60, 84, 90, 100, 250 compresse rivestite con film.

Metformina Hexal AG 850 mg

Comprese ovali, bianche, rivestite con film con linea di incisione su un lato e con impresso "M 850" sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blisters in PVC/AL e inserite in una scatola o confezionate in un flacone HDPE con tappo in LDPE.

Confezioni:

- Flaconi HDPE: 30, 100, 200, 250 compresse rivestite con film;
- Blister :30, 40, 56, 60,90, 100, 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal AG – Industriestrasse, 25 – Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Concessionario per la vendita: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen (Germania)

LEK S.A. - Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia)

LEK S.A. - Ul. Podlipie 16 - 95010 Strykow (Polonia)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Irlanda: METOPHAGE 500 MG Film-Coated Tablets
METOPHAGE 850 MG Film-Coated Tablets
Italia: METFORMINA HEXAL AG
Paesi Bassi: METFORMINE HCL SANDOZ TABLET 500 mg, filmomhulde tabletten
METFORMINE HCL SANDOZ TABLET 850 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco