

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina Teva 500 mg compresse rivestite con film
Metformina Teva 850 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Metformina Teva e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Teva**
- 3. Come prendere Metformina Teva**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Metformina Teva**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Metformina Teva e a cosa serve

Che cos'è Metformina Teva

Metformina Teva contiene il principio attivo metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di sostanze attive denominate 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 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. Metformina Teva 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 Teva per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete.

Metformina Teva è stato associato ad una stabilizzazione del peso corporeo o ad una sua moderata perdita .

A cosa serve Metformina Teva

Metformina Teva è usata 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 usata in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Metformina Teva da sola o in combinazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono assumere Metformina Teva da sola o in associazione all'insulina.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Metformina Teva

Non prenda Metformina Teva

- se è allergico a metformina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha problemi al fegato.
- se ha il 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 precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha perso troppa acqua (disidratazione), ad es. a causa di diarrea grave o prolungata o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni” più avanti).
- 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 il paragrafo “Avvertenze e precauzioni” più avanti).
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, 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 “Avvertenze e precauzioni” più avanti).
- se beve molto alcool.

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

Consulti il medico:

- se deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche 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 Teva 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metformina Teva.

Rischio di acidosi lattica

Metformina Teva può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica. 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 Teva 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 Teva 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.

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

Durante il trattamento con Metformina Teva, 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.

Metformina Teva da sola non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se la prende assieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, sudorazione aumentata, battito cardiaco accelerato, disturbi della visione o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Altri medicinali e Metformina Teva

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 Teva prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Teva.

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 Teva.

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)
- beta2-agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma)
- altri farmaci utilizzati per il trattamento del diabete.

Metformina Teva con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina Teva poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Ciò vale anche per i medicinali che contengono alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Durante la gravidanza ha bisogno dell'insulina per trattare il diabete. Informi il medico se è, ritiene di essere o prevede di rimanere incinta, di modo che il medico possa modificare il suo trattamento.

- Metformina Teva non è raccomandata se sta allattando o se intende allattare al seno il suo bambino.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina Teva 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 Teva assieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, sudorazione aumentata, battito cardiaco accelerato, disturbi della visione o difficoltà di concentrazione.

Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Metformina Teva

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

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

Dose raccomandata

I bambini di età pari e superiore a 10 anni e gli adolescenti solitamente iniziano il trattamento con Metformina cloridrato da 500 mg o 850 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini di età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato soltanto su specifico consiglio del medico, in quanto l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

Gli adulti iniziano solitamente con 500 mg o 850 mg di Metformina cloridrato due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg presi in 3 dosi separate.

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

Se prende anche insulina, il medico le dirà come iniziare Metformina Teva.

Monitoraggio

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

Come prendere Metformina Teva

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Ciò le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Ingerisca ciascuna compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Se, dopo qualche tempo, pensa che l'effetto di Metformina Teva sia troppo forte o troppo debole, si consulti con il medico o il farmacista.

Se un bambino è trattato con Metformina Teva, genitori e tutori sono invitati a supervisionare l'uso di questo farmaco.

Se prende più Metformina Teva di quanto deve

Se ha preso più Metformina Teva di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica.

I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione di malessere generale con stanchezza profonda e difficoltà respiratorie.

Se compaiono tali sintomi, deve essere sottoposto immediatamente a trattamento ospedaliero, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Contatti immediatamente un medico o il più

vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Metformina Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva all'ora prevista.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono molto gravi; qualora dovessero verificarsi, contatti urgentemente il medico:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Metformina Teva può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare 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 Teva e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- Anomalie della funzione epatica o epatite (infiammazione del fegato; questo può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito sono effetti indesiderati molto comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10). Questi effetti indesiderati compaiono più spesso all'inizio del trattamento con Metformina Teva. È d'aiuto suddividere le dosi nel corso della giornata e assumere le compresse durante o subito dopo il pasto. **Se i sintomi persistono, interrompa l'assunzione di Metformina Teva e ne parli con il medico.**

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Alterazioni del gusto.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o rash con prurito (orticaria).
- Basso livello di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti

Dati limitati in bambini e adolescenti hanno mostrato che gli eventi avversi erano simili per natura e gravità a quelli riferiti 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 di segnalazione nazionale: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformina Teva

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

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La conservazione di questo medicinale non richiede condizioni particolari.

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 Teva

- Il principio attivo è metformina cloridrato.
Metformina Teva 500 mg: ogni compressa contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina.
Metformina Teva 850 mg: ogni compressa contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 662,9 mg di metformina.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo: povidone (K30/K90), silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Metformina Teva e contenuto della confezione

Metformina Teva è prodotta in forma di compresse rivestite con film in due diversi dosaggi che possono essere identificati dall'iscrizione:

- Metformina cloridrato 500 mg compresse rivestite con film: compresse ovali rivestite, di colore da bianco a biancastro, con impressa su un lato la cifra "93" e sull'altro la cifra "48".
- Metformina cloridrato 850 mg compresse rivestite con film: compresse ovali rivestite, di colore da bianco a biancastro, con impressa su un lato la cifra "93" e sull'altro la cifra "49".

Metformina cloridrato 500 mg è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 400 e 500 compresse.

Metformina cloridrato 850 mg è disponibile in confezioni da 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 250 e 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva UK Ltd – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex
(Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2031 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi út. 13 – H-4042 Debrecen
(Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihály st. 82 – H-2100
Gödöllő (Ungheria)

Merkle GmbH – Ludwig-Merkle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren – Weiler –(Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco