

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metformina Teva Italia 1000 mg compresse rivestite con film metformina cloridrato

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Metformina Teva Italia e a cosa serve

Metformina Teva Italia contiene metformina cloridrato, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *biguanidi*, capaci di ridurre gli zuccheri (glucosio) in eccesso presenti nel sangue e utilizzati nel trattamento del diabete.

Questo medicinale si usa in pazienti adulti, in particolare se in sovrappeso, affetti da una forma di diabete noto come *diabete mellito di tipo 2*, quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti a mantenere sotto controllo i livelli di glucosio del sangue.

In pazienti adulti in sovrappeso, l'assunzione di metformina cloridrato, come terapia di prima scelta dopo il fallimento della dieta, riduce il rischio di complicazioni associate al diabete.

Metformina Teva Italia può essere prescritta dal medico da sola o in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici orali o insulina).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Teva Italia

Non prenda Metformina Teva Italia

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica);
- se ha una funzione renale gravemente ridotta;
- se si trova in una condizione che può alterare la funzionalità dei suoi reni come la perdita eccessiva di liquidi (disidratazione), una grave infezione in corso, in caso di problemi circolatori gravi (shock) o se avesse la necessità di svolgere un esame diagnostico che implica la somministrazione di un mezzo di contrasto contenente iodio;
- se soffre o ha sofferto di malattie che possono causare uno scarso apporto di ossigeno ai tessuti (ipossia tissutale), quali alterazioni della funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca, infarto miocardico), problemi circolatori gravi (shock) o insufficienza respiratoria;
- se si trova in stato di ubriachezza (intossicazione acuta da alcol);
- se fa un uso costante ed eccessivo di alcol (alcolismo).

Avvertenze e precauzioni

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

Se lei è in trattamento con Metformina Teva Italia dovrà:

- seguire una dieta equilibrata e distribuire l’assunzione dei carboidrati nell’arco dell’intera giornata; in particolare se è un paziente in sovrappeso deve seguire una dieta a ridotto apporto energetico (ipocalorica);
- eseguire con regolarità i test per controllare i livelli di glucosio nel sangue;
- prestare attenzione se sta assumendo altri farmaci antidiabetici (insulina o sulfaniluree) perché l’associazione con questi medicinali potrebbe provocare ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Rischio di acidosi lattica

Metformina Teva Italia 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 Teva Italia 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 Italia 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'incidenza di acidosi lattica può essere ridotta:

- evitando il digiuno prolungato e monitorando con attenzione i suoi livelli di glucosio nel sangue, evitando quindi l'instaurarsi di uno stato di chetosi (produzione di acidi grassi in seguito a livelli troppo bassi di glucosio);
- evitando l'uso eccessivo di alcol;
- monitorando la sua condizione clinica, in particolare il medico dovrà prestare particolare attenzione a qualsiasi condizione che può alterare la funzionalità del suo fegato (insufficienza epatica) o che causa uno scarso apporto di ossigeno ai suoi tessuti.

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

Funzione renale

La metformina cloridrato viene eliminata dal suo corpo attraverso i reni, per questo il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (clearance della creatinina) per controllare se i suoi reni funzionino normalmente. Durante il trattamento con Metformina Teva Italia, 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. Inoltre deve prestare particolare attenzione e rivolgersi al medico se lei è in trattamento o deve iniziare una terapia con farmaci che possono alterare la funzionalità dei suoi reni, come farmaci per abbassare la pressione (antipertensivi), farmaci che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici) o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Esame radiologico

Se dovesse eseguire un esame diagnostico che implica la somministrazione di un mezzo di contrasto contenente iodio, deve informare il medico che sta assumendo metformina cloridrato, perché è più probabile che la sua funzionalità renale venga alterata (rischio di insufficienza renale), con conseguente eccessivo accumulo di metformina cloridrato nel suo corpo e possibile sviluppo di acidosi lattica.

Il medico le farà sospendere il trattamento prima o al momento dell'esame clinico, per poi farglielo riprendere non prima di 48 ore dopo l'esame e solo dopo aver verificato la normale funzionalità dei suoi reni.

Intervento chirurgico

Informi il suo medico se sta prendendo Metformina Teva Italia e dovesse eseguire un intervento chirurgico che preveda un'anestesia (generale, spinale o epidurale). Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Metformina Teva Italia 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 Italia.

Altri medicinali e Metformina Teva Italia

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

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 Italia. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- *farmaci glucocorticoidi somministrati per via sistemica o locale (usati ad esempio come antinfiammatori o nel trattamento dell'asma) e farmaci simpaticomimetici (che hanno diverse applicazioni terapeutiche):* questi medicinali possono aumentare i livelli di glucosio nel suo sangue (proprietà iperglicemizzante intrinseca), per cui dovrà monitorare più frequentemente i suoi livelli glicemici, soprattutto all'inizio della terapia. Inoltre, se necessario, il medico dovrà modificare la dose di Metformina Teva Italia che deve assumere durante la terapia con l'altro medicinale e all'interruzione di quest'ultimo;
- *alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II):* questi medicinali possono ridurre i livelli di glucosio nel sangue. Per questo motivo, se necessario, il medico dovrà modificare la dose di Metformina Teva Italia che deve assumere durante la terapia con l'altro medicinale e all'interruzione di quest'ultimo;
- *medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici):* questi farmaci possono aumentare il rischio che si instauri acidosi lattica;
- *medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib);*
- *medicinali che possono modificare la quantità del medicinale nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)*

Metformina Teva Italia con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina Teva Italia 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

Il diabete non controllato durante la gravidanza (gestazionale o permanente), può essere causa di anomalie congenite e mortalità perinatale (bambini nati morti o che decedono nella prima settimana di vita).

Durante la gravidanza, si sconsiglia l'uso di metformina cloridrato; è preferibile utilizzare un farmaco antidiabetico alternativo come l'insulina, in modo da ridurre i rischi derivanti da livelli di glucosio troppo elevati nel sangue.

Allattamento

Si raccomanda di non utilizzare Metformina Teva Italia durante l'allattamento perché la metformina cloridrato passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina Teva Italia non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lei deve però prestare attenzione se assume Metformina Teva Italia con altri farmaci antidiabetici (sulfaniluree, insulina, meglitinidi), perché un abbassamento eccessivo dei suoi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) potrebbe dare sintomi che interferiscono con la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Metformina Teva Italia

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

Metformina Teva Italia da solo o in combinazione con altri farmaci antidiabetici orali

La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 500 mg o da 850 mg, 2 o 3 volte al giorno (in commercio sono disponibili le compresse di metformina cloridrato da 500 mg e 850 mg).

Dopo 10 - 15 giorni di trattamento, il medico adeguerà la dose del medicinale sulla base dei suoi livelli di glucosio nel sangue.

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

La dose massima raccomandata è di 3 g al giorno (in 3 dosi separate).

Se lei è un paziente che assume una dose alta di metformina (da 2 a 3 g al giorno) si consiglia l'assunzione di 1 compressa da 1000 mg al posto di due da 500 mg.

Le compresse devono essere assunte durante i pasti o subito dopo i pasti; questo accorgimento la aiuterà a prevenire eventuali disturbi allo stomaco o

all'intestino, come nausea, vomito etc. (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Metformina Teva Italia con insulina

La dose iniziale raccomandata di metformina cloridrato è di 500 mg o 850 mg, 2 o 3 volte al giorno, mentre la dose di insulina verrà adeguata di conseguenza, sulla base dei livelli di glucosio nel sangue.

Uso negli anziani

Se lei è anziano il medico valuterà la dose più adatta a lei, soprattutto in base alla condizione di salute dei suoi reni e ne monitorerà regolarmente la corretta funzionalità.

Uso nei bambini

Si sconsiglia l'uso di metformina cloridrato nei bambini.

Se prende più Metformina Teva Italia di quanto deve

Informi il medico o si rechi al più vicino ospedale se ha assunto una quantità eccessiva del medicinale.

Con dosi molto elevate di questo medicinale potrebbe infatti verificarsi acidosi lattica.

Se dimentica di prendere Metformina Teva Italia

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

Se interrompe il trattamento con Metformina Teva Italia

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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 Teva Italia 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 Teva Italia e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea e vomito;
- diarrea;
- dolore addominale;
- perdita dell'appetito.

Questi effetti si verificano più di frequente all'inizio della terapia e nella maggior parte dei casi si risolvono spontaneamente. Per prevenire questi effetti

indesiderati, si raccomanda di assumere le compresse durante o subito dopo i pasti.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione del gusto.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eritema, prurito e orticaria;
- ridotto assorbimento della Vitamina B12, soprattutto se lei è un paziente che assume metformina cloridrato da molto tempo;
- diminuzione del valore di pH del sangue dovuto all'aumento della quantità di acidi (acidosi lattica);
- alterazione dei risultati dei test di laboratorio sulla funzionalità del fegato;
- infiammazione del fegato.

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 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 Teva Italia

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Italia

- Il principio attivo è la metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono:
 - *all'interno della compressa*: povidone, silice colloidale anidra e magnesio stearato;

- *nel rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido e macrogoli.*

Descrizione dell'aspetto di Metformina Teva Italia e contenuto della confezione

Metformina Teva Italia si presenta in una scatola contenente un blister da 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il