FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina DOC 500 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC
3. Come prendere METFORMINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve

METFORMINA DOC contiene metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo corpo usa il glucosio per produrre energia o la immagazzina per un uso futuro.
Se ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina a sufficienza oppure il suo corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel sangue. METFORMINA DOC aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA DOC per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. METFORMINA DOC è associata a peso stabile del corpo o a modesta perdita di peso.

METFORMINA DOC **è** usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel suo sangue. E' usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC

Non prenda METFORMINA DOC

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato

- Se ha una funzione renale gravemente ridotta
- 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 a precoma diabetico. I sintomi comprendono dolori allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione), come in seguito ad una diarrea prolungata o grave, o ha vomitato parecchie volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se ha un'infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha gravi problemi di circolazione (come shock) o difficoltà respiratorie. Questo può portare ad una mancanza nell'apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se consuma molto alcool.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se

- deve sottoporsi ad un esame diagnostico come raggi X o con apparecchio a scansione che richieda l'iniezione di un mezzo di contrasto contenente iodio nel suo sangue
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico

Smetta di prendere METFORMINA DOC per un determinato periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. E' importante che segua esattamente le indicazioni del suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

METFORMINA DOC può causare un effetto indesiderato molto raro, ma molto grave, chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 una delle condizioni sopra descritte si applica a lei, si rivolga al medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Interrompa l'assunzione di METFORMINA DOC 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 DOC 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 DOC 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 DOC.

METFORMINA DOC da solo non causa ipoglicemia (livello glicemico troppo basso). Tuttavia, se assume METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), esiste il rischio di ipoglicemia. Se si verificano sintomi di ipoglicemia come debolezza, vertigini, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione, di solito aiuta mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Durante il trattamento con METFORMINA DOC 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.

Altri medicinali e METFORMINA DOC

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 DOC. 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 del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma)
- medicinali che possono modificare la quantità di METFORMINA DOC nel sangue, specialmente se si ha una ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprime, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- Altri medicinali usati per trattare il diabete

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Durante la gravidanza, per il trattamento del diabete è necessaria l'insulina. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
METFORMINA DOC da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Questo significa che non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

3. Come prendere METFORMINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
METFORMINA DOC non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

La dose raccomandata è:
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata.

Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.
Se ha una ridotta funzionalità renale, il medico può prescriverle una dose più bassa.
Se assume anche insulina, il suo medico le dirà come iniziare METFORMINA DOC.

Controllo

- Il suo medico effettuerà regolari esami del glucosio nel sangue e adeguerà la sua dose di METFORMINA DOC ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Questo è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno la funzione dei suoi reni. Potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere METFORMINA DOC
Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione. Non frantumi o mastichi le compresse. Inghiotta ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

- Se prende una dose al giorno, la prenda la 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 la mattina (colazione), a mezzogiorno (pranzo), e la sera (cena).

Metformina DOC 850 mg / 1000 mg presenta una linea di punteggio. La linea di punteggio non è intesa per rompere la compressa.
Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA DOC sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più METFORMINA DOC di quanto deve
Se ha preso più METFORMINA DOC del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza, e difficoltà a respirare. **Se si verificano alcuni di questi sintomi, è necessario rivolgersi immediatamente al medico, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di METFORMINA DOC e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere METFORMINA DOC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora di assunzione.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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 presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

METFORMINA DOC 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 DOC e 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 persona su 10)
- Problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con METFORMINA DOC. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere METFORMINA DOC e consulti il suo medico.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Alterazione del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- Acidosi lattica. È una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. I sintomi dell'acidosi lattica sono aspecifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
- Alterazioni 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 METFORMINA DOC e consulti il suo medico**.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti
Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli riportati 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 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 DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se un bambino viene trattato con METFORMINA DOC, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 METFORMINA DOC 500 mg
- Il principio attivo è metformina cloridrato
  Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono: Povidone K90, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA DOC 500 mg e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

METFORMINA DOC 500 mg:
METFORMINA DOC 500 mg compresse rivestite sono compresse rivestite con film di colore da bianco a giallastro,di forma rotonda biconvesse con impresso MA su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

METFORMINA DOC 500 mg è disponibile in confezioni contenenti 30 o 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 - Milano
Italia

Produttore
SAG Manufacturing SLU
Ctra N-I, km. 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid – Spain
o
Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Portogallo: Metformin DOC 500 mg comprimidos revestidos
Italia: Metformin DOC 500 mg compresse rivestite

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina DOC 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC
3. Come prendere METFORMINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve

METFORMINA DOC contiene metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo corpo usa il glucosio per produrre energia o la immagazzina per un uso futuro.
Se ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina a sufficienza oppure il suo corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel sangue. METFORMINA DOC aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA DOC per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. METFORMINA DOC è associata a peso stabile del corpo o a modesta perdita di peso.

METFORMINA DOC **è** usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel suo sangue. E' usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC

Non prenda METFORMINA DOC

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta
- 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 a precoma diabetico. I sintomi comprendono dolori allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione), come in seguito ad una diarrea prolungata o grave, o ha vomitato parecchie volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha un'infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha gravi problemi di circolazione (come shock) o difficoltà respiratorie. Questo può portare ad una mancanza nell'apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se consuma molto alcool.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se
- deve sottoporsi ad un esame diagnostico come raggi X o con apparecchio a scansione che richieda l'iniezione di un mezzo di contrasto contenente iodio nel suo sangue
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico

Smetta di prendere METFORMINA DOC per un determinato periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. E' importante che segua esattamente le indicazioni del suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Rischio di acidosi lattica
METFORMINA DOC 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 una delle condizioni sopra descritte si applica a lei, si rivolga al medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Interrompa l'assunzione di METFORMINA DOC 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 DOC 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 DOC 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 DOC.

METFORMINA DOC da solo non causa ipoglicemia (livello glicemico troppo basso). Tuttavia, se assume METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), esiste il rischio di ipoglicemia. Se si verificano sintomi di ipoglicemia come debolezza, vertigini, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione, di solito aiuta mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Durante il trattamento con METFORMINA DOC 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.

Altri medicinali e METFORMINA DOC
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 DOC prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con METFORMINA DOC.

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 DOC. 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 del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali che possono modificare la quantità di METFORMINA DOC nel sangue, specialmente se si ha una ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprime, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- Altri medicinali usati per trattare il diabete

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Durante la gravidanza, per il trattamento del diabete è necessaria l'insulina. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
METFORMINA DOC da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Questo significa che non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

3. Come prendere METFORMINA DOC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
METFORMINA DOC non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

La dose raccomandata è:
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata.

Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.
Se ha una ridotta funzionalità renale, il medico può prescriverle una dose più bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà come iniziare METFORMINA DOC.

Controllo

- Il suo medico effettuerà regolari esami del glucosio nel sangue e adeguerà la sua dose di METFORMINA DOC ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Questo è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno la funzione dei suoi reni. Potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere METFORMINA DOC

Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione. Non frantumi o mastichi le compresse. Inghiotta ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

- Se prende una dose al giorno, la prenda la 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 la mattina (colazione), a mezzogiorno (pranzo), e la sera (cena).

Metformina DOC 850 mg / 1000 mg presenta una linea di punteggio. La linea di punteggio non è intesa per rompere la compressa.
Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA DOC sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più METFORMINA DOC di quanto deve

Se ha preso più METFORMINA DOC del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza, e difficoltà a respirare. **Se si verificano alcuni di questi sintomi, è necessario rivolgersi immediatamente al medico, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di METFORMINA DOC e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere METFORMINA DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora di assunzione.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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 presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

METFORMINA DOC 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 DOC e 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 persona su 10)

- Problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell’appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all’inizio del trattamento con METFORMINA DOC. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell’arco della giornata e assumere le compresse durante o dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere METFORMINA DOC e consulti il suo medico.**

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

- Alterazione del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- Acidosi lattica. È una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. I sintomi dell'acidosi lattica sono aspecifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
- Alterazioni 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 METFORMINA DOC e consulti il suo medico**.
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti

Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli riportati 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 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 DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se un bambino viene trattato con METFORMINA DOC, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l’uso di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 METFORMINA DOC 850 mg

- Il principio attivo è metformina cloridrato
  Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 662.9 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono: Povidone K90, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, macrogol 400.

Descrizione dell’aspetto di METFORMINA DOC 850 mg e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

METFORMINA DOC 850 mg:

Metformin DOC 850 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a giallastro, biconvesse, di forma ovale con impresso un punteggio tra M e B su un lato e con impresso un punteggio sul lato opposto

METFORMINA DOC 850 mg è disponibile in confezioni contenenti 30 o 40 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 - Milano
Italia

Produttore

SAG Manufacturing SLU
Ctra N-I, km. 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid – Spain
o
Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Portogallo: Metformin DOC 850 mg comprimidos revestidos
Italia: Metformin DOC 850 mg compresse rivestite

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina DOC 1000 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC
3. Come prendere METFORMINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METFORMINA DOC e a che cosa serve

METFORMINA DOC contiene metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo corpo usa il glucosio per produrre energia o la immagazzina per un uso futuro.
Se ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina a sufficienza oppure il suo corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel sangue. METFORMINA DOC aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA DOC per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. METFORMINA DOC è associata a peso stabile del corpo o a modesta perdita di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

METFORMINA DOC **è** usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche “diabete non insulino-dipendente”) quando la dieta e l’esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel suo sangue. E’ usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere METFORMINA DOC da sola o in combinazione con l’insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC

Non prenda METFORMINA DOC

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta
- 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 a precoma diabetico. I sintomi comprendono dolori allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall’odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione), come in seguito ad una diarrea prolungata o grave, o ha vomitato parecchie volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Se ha un’infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha gravi problemi di circolazione (come shock) o difficoltà respiratorie. Questo può portare ad una mancanza nell’apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Se consuma molto alcool.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se

- deve sottoporsi ad un esame diagnostico come raggi X o con apparecchio a scansione che richieda l’iniezione di un mezzo di contrasto contenente iodio nel suo sangue
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico

Smetta di prendere METFORMINA DOC per un determinato periodo di tempo prima e dopo l’esame diagnostico o l’intervento chirurgico. Il suo

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. E' importante che segua esattamente le indicazioni del suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Rischio di acidosi lattica
METFORMINA DOC 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 una delle condizioni sopra descritte si applica a lei, si rivolga al medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Interrompa l'assunzione di METFORMINA DOC 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 DOC 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 DOC 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 DOC.

METFORMINA DOC da solo non causa ipoglicemia (livello glicemico troppo basso). Tuttavia, se assume METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), esiste il rischio di ipoglicemia. Se si verificano sintomi di ipoglicemia come debolezza, vertigini, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

concentrazione, di solito aiuta mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Durante il trattamento con METFORMINA DOC 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.

Altri medicinali e METFORMINA DOC
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 DOC prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con METFORMINA DOC.

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 DOC. 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 del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma)
- medicinali che possono modificare la quantità di METFORMINA DOC nel sangue, specialmente se si ha una ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprime, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- Altri medicinali usati per trattare il diabete

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Durante la gravidanza, per il trattamento del diabete è necessaria l'insulina. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

METFORMINA DOC da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Questo significa che non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo METFORMINA DOC insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

3. Come prendere METFORMINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
METFORMINA DOC non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

La dose raccomandata è:
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata.

Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA DOC 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.
Se ha una ridotta funzionalità renale, il medico può prescriverle una dose più bassa.
Se assume anche insulina, il suo medico le dirà come iniziare METFORMINA DOC.

Controllo

- Il suo medico effettuerà regolari esami del glucosio nel sangue e adeguerà la sua dose di METFORMINA DOC ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Questo è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno la funzione dei suoi reni. Potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere METFORMINA DOC

Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione. Non frantumi o mastichi le compresse. Inghiotta ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Metformina DOC 850 mg / 1000 mg presenta una linea di punteggio. La linea di punteggio non è intesa per rompere la compressa.
Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA DOC sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più METFORMINA DOC di quanto deve
Se ha preso più METFORMINA DOC del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza, e difficoltà a respirare. **Se si verificano alcuni di questi sintomi, è necessario rivolgersi immediatamente al medico, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di METFORMINA DOC e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere METFORMINA DOC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora di assunzione.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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 presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

METFORMINA DOC 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 DOC e 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 persona su 10)
- Problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con METFORMINA DOC. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere METFORMINA DOC e consulti il suo medico.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Alterazione del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Acidosi lattica. È una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. I sintomi dell'acidosi lattica sono aspecifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
- Alterazioni 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 METFORMINA DOC e consulti il suo medico**.
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti
Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli riportati 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 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 DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se un bambino viene trattato con METFORMINA DOC, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 METFORMINA DOC 1000 mg
- Il principio attivo è metformina cloridrato
  Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono: Povidone K90, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, macrogol 400.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA DOC 1000 mg e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

METFORMINA DOC 1000 mg:
Metformin DOC 1000 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a giallastro, biconvesse, di forma ovale con impresso MC su un lato e una linea di frattura sull'altro lato
METFORMINA DOC 1000 mg è disponibile in confezioni contenenti 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 - Milano
Italia

Produttore
SAG Manufacturing SLU
Ctra N-I, km. 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid – Spain
o
Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Portogallo: Metformin DOC 1000 mg comprimidos revestidos
Italia: Metformin DOC 1000 mg compresse rivestite

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco