

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**METFORMINA DOC GENERICS 500 mg compresse a rilascio prolungato**  
**METFORMINA DOC GENERICS 750 mg compresse a rilascio prolungato**  
**METFORMINA DOC GENERICS 1000 mg compresse a rilascio prolungato**  
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 GENERICS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC GENERICS
3. Come prendere METFORMINA DOC GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA DOC GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

METFORMINA DOC GENERICS 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.

In pazienti diabetici, il 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 GENERICS aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Negli adulti in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA DOC GENERICS per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete.

METFORMINA DOC GENERICS è usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non riescono a produrre un controllo adeguato della glicemia.

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA DOC GENERICS**

#### **Non prenda METFORMINA DOC GENERICS**

- 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 funzionalità 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 polmonite, bronchite o infiammazione renale. 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 diminuzione dell'apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- se consuma molto alcool,
- se il paziente ha meno di 18 anni.

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 radiologico o ad un esame che richieda l'iniezione di un mezzo di contrasto contenente iodio nel suo sangue,
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico maggiore.

Smetta di prendere METFORMINA DOC GENERICS 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**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere METFORMINA DOC GENERICS**

#### **Rischio di acidosi lattica**

METFORMINA DOC GENERICS 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 delle qualsiasi condizioni mediche sopra elencate, si rivolga al medico, per istruzioni più dettagliate.

**Interrompa l'assunzione di METFORMINA DOC GENERICS 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.

**Interrompa l'assunzione di METFORMINA DOC GENERICS, e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, perché l'acidosi lattica può portare al coma.**

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- 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 che richiede un intervento ospedaliero immediato.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di METFORMINA DOC GENERICS 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 GENERICS.

METFORMINA DOC GENERICS non causa ipoglicemia (livello glicemico troppo basso). Tuttavia, se assume METFORMINA DOC GENERICS 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 GENERICS 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.

Osservi le indicazioni sulla dieta fornite dal medico.

Occasionalmente, il rivestimento della pillola è visibile nelle feci. Questo non dovrebbe essere un motivo di preoccupazione, dato che è normale per questo tipo di pillola assunta.

## **Bambini**

METFORMINA DOC GENERICS non deve essere utilizzata nei bambini (età <18 anni).

## **Altri medicinali e METFORMINA DOC GENERICS**

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di METFORMINA DOC GENERICS. 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 l'asma),
- medicinali che possono modificare la quantità di METFORMINA DOC GENERICS nel sangue, specialmente se si ha una ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib),
- altri medicinali usati per trattare il diabete.

## **METFORMINA DOC GENERICS con alcol**

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

## **Gravidanza e allattamento**

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 chiedi 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 GENERICS 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 GENERICS 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.

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per singola compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere METFORMINA DOC GENERICS**

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

METFORMINA DOC GENERICS 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.

METFORMINA DOC GENERICS va deglutita intera con sufficiente liquido. Le compresse non devono essere tagliate, frantumate o masticate.

#### **Uso raccomandato**

Bambini: in mancanza di studi di sicurezza adeguati, METFORMINA DOC GENERICS non deve essere somministrata ai bambini.

Adulti: generalmente il trattamento inizia con una compressa da 500 mg di METFORMINA DOC GENERICS una volta al giorno durante la cena. Dopo 10-15 giorni è raccomandato l'aggiustamento del dosaggio sulla base dei livelli di glucosio nel sangue. Aumenti graduali nella dose potrebbero migliorare la tolleranza del medicinale nel tratto gastrointestinale.

Il suo medico potrebbe aumentare la dose fino a un massimo 2000 mg presi giornalmente.

METFORMIN DOC GENERICS 750 mg e 1000 mg devono essere utilizzati se è già stato trattato con metformina (sia a rilascio immediato che prolungato).

In pazienti già trattati con metformina, la dose iniziale di METFORMINA DOC GENERICS deve essere equivalente alla dose giornaliera di metformina in compresse (a rilascio immediato o prolungato)

Se si intende sostituire un altro medicinale antidiabetico orale con METFORMINA DOC GENERICS, il precedente medicinale deve essere interrotto e METFORMINA DOC GENERICS deve essere utilizzata alla dose sopra indicata.

Se ha una ridotta funzionalità renale, il medico può prescriverle una dose più bassa.

Nei pazienti trattati con una dose di metformina superiore ai 2000 mg al giorno di compresse a rilascio immediato, non è raccomandato il passaggio a METFORMINA DOC GENERICS.

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

Adulti: generalmente il trattamento inizia con una compressa da 500 mg di METFORMINA DOC GENERICS, una volta al giorno, mentre la dose di insulina viene aggiustata dal medico in base ai livelli di glucosio nel sangue.

Se è già in trattamento con metformina e insulina in associazione, la dose di METFORMINA DOC GENERICS 750 mg o 1000 mg deve essere equivalente alla dose giornaliera di metformina compresse fino a una dose massima di 2000 mg al giorno.

#### **Anziani**

A causa della potenziale riduzione della funzionalità renale nei soggetti anziani, la dose di METFORMINA DOC GENERICS deve essere aggiustata sulla base della funzionalità renale. E' necessario il monitoraggio periodico della funzionalità renale.

#### **Controllo del trattamento**

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

#### **Come prendere METFORMINA DOC GENERICS**

METFORMINA DOC GENERICS deve essere assunta durante o appena dopo un pasto. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione. Non frantumi o mastichi le compresse. Deglutisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA DOC GENERICS sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

### **Se prende più METFORMINA DOC GENERICS di quanto deve**

Se ha preso più METFORMINA DOC GENERICS del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica non sono caratteristici e includono: vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza e difficoltà a respirare. Altri sintomi includono abbassamento della temperatura corporea e rallentamento del battito cardiaco. **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 GENERICS e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.**

### **Se dimentica di prendere METFORMINA DOC GENERICS**

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**

METFORMINA DOC GENERICS può causare raramente (può interessare fino a 1 persona su 10,000) un effetto indesiderato molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questo si verifica, **deve interrompere l'assunzione di METFORMINA DOC GENERICS e rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Le reazioni avverse che possono verificarsi sono elencate a seguire.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (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 GENERICS e nella maggior parte dei casi si risolvono spontaneamente. Può essere di aiuto assumere le compresse durante o immediatamente dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere METFORMINA DOC GENERICS e consulti il suo medico.**

#### **Effetti indesiderati comuni (fino a 1 persona su 10)**

- Alterazione del gusto.

#### **Effetti indesiderati molto rari (fino a 1 persona su 10 000)**

- Acidosi lattica. È una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. Per i sintomi dell'acidosi lattica, vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni".
- Alterazioni nei test di funzione epatica o sintomi di epatiti (accompagnata da 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 GENERICS e consulti il suo medico.**
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- Riduzione dei livelli di vitamina B12 nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

### **5. Come conservare METFORMINA DOC GENERICS**

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

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. 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 DOC GENERICS**

#### **METFORMINA DOC GENERICS 500 mg compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è metformina cloridrato.
- Ogni compressa di METFORMINA DOC GENERICS contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono: Croscarmellosa sodica, Ipromellosa 2208, Cellulosa Microcristallina PH 101, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

#### **METFORMINA DOC GENERICS 750 mg compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è metformina cloridrato.
- Ogni compressa di METFORMINA DOC GENERICS contiene 750 mg di metformina cloridrato equivalente a 585 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono: Croscarmellosa sodica, Ipromellosa 2208, Cellulosa Microcristallina PH 101, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato

#### **METFORMINA DOC GENERICS 1000 mg compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è metformina cloridrato.
- Ogni compressa di METFORMINA DOC GENERICS contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono: Croscarmellosa sodica, Ipromellosa 2208, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Idrogeno fosfato di calcio anidro non macinato, povidone K 90 e alcol isopropilico

### **Descrizione dell'aspetto di METFORMINA DOC GENERICS e contenuto della confezione**

#### METFORMINA DOC GENERICS 500 mg compresse a rilascio prolungato

METFORMINA DOC GENERICS compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde (12.10mm - 12.50mm), con impresso "16" e "C".

#### METFORMINA DOC GENERICS 750 mg compresse a rilascio prolungato

METFORMINA DOC GENERICS compresse sono di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula 18.80mm x 9.30mm - 19.20mm x 9.70mm), con impresso "15" e "C".

#### METFORMINA DOC GENERICS 1000 mg compresse a rilascio prolungato

METFORMINA DOC GENERICS compresse sono di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula (22.30mm x 10.30 mm – 22.70mm x 10.70 mm), con impresso "14" e "C".

Ogni confezione contiene 60 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

PharmaS d.o.o. Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croazia

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

Malta: METFORMIN DOC GENERICS 500 mg – 750 mg – 1000 mg prolonged release tablets

Italia: METFORMINA DOC GENERICS

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco