

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metformina EG 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 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina EG
3. Come prendere Metformina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Metformina EG

Metformina EG 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 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 organismo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel sangue. Metformina EG aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se lei è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di Metformina EG per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete.

A cosa serve Metformina EG

Metformina EG 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 sangue. È usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere Metformina EG 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 EG da sola o in combinazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina EG

NON prenda Metformina EG

- se è allergico alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una funzione renale gravemente ridotta;
- se ha problemi al fegato;
- se ha il diabete non controllato, associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato;
- se ha perso 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 possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni” sotto).
- se ha un’infezione grave, come una infezione che colpisce il suo sistema polmonare, bronchiale o il rene. Infezioni gravi possono portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni” sotto);
- se viene trattato per insufficienza cardiaca, ha avuto di recente un attacco cardiaco, soffre di gravi problemi circolatori o respiratori. Questo potrebbe portare ad una mancanza nell’apporto di ossigeno ai tessuti, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni” sotto);
- se assume grandi quantità di alcol.

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

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se

- deve sottoporsi ad esami come raggi X o scansioni che prevedano l'iniezione di mezzi di contrasto iodati nel suo flusso sanguigno;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Deve sospendere l’assunzione di Metformina EG per un certo lasso di tempo prima e dopo l’esame o l’intervento chirurgico. Il medico stabilirà la necessità che Lei si sottoponga ad un altro trattamento per questo periodo di tempo. È importante che Lei si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Metformina EG**.

Rischio di acidosi lattica

Metformina EG 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 EG 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 EG 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 EG 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 EG.

Durante il trattamento con Metformina EG, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Metformina EG da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Comunque, se si assume Metformina EG insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi), sussiste il rischio di ipoglicemia. In caso di sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito può essere utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Altri medicinali e Metformina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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 EG. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- 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 aumentano la produzione di urina (diuretici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib);
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II).

Metformina EG con cibi, bevande e alcol

Evitare il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina EG 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.

Il medico potrebbe modificare la sua terapia.

Metformina EG non è raccomandato durante l'allattamento al seno o se sta programmando di allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Tuttavia stia particolarmente attento se sta assumendo Metformina EG insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi dell'ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

3. Come prendere Metformina EG

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

Metformina EG non può sostituirsi ai benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

Dose abituale

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di metformina cloridrato una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg presa in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni di età 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 cloridrato 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.

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

Se assume anche insulina, il medico le dirà con quale dose iniziare Metformina EG.

Controllo

- Il medico adeguerà la sua dose di Metformina EG ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre 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 EG

Prenda le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione.

Modo di somministrazione

Grazie alla forma a snap-tab, le compresse di Metformina EG possono essere divise a mani nude o posizionando la parte della compressa con linea di divisione più piccola verso il basso su una superficie dura e piatta e applicando allo stesso tempo una pressione con entrambi i pollici sul lato destro e sinistro della linea di frattura.

Non frantumi o mastichi la compressa. Ingerisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

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

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

Se prende più Metformina EG di quanto deve

Se ha preso più Metformina EG del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) associato a crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza, e difficoltà respiratorie. Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Metformina EG

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

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati compaiono per lo più all'inizio del trattamento con Metformina EG. La ripartizione della dose nella giornata e l'assunzione delle compresse durante o subito dopo i pasti sono accorgimenti che possono aiutare in questo senso. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina EG e si rivolga al medico.**

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

- alterazione del senso del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eruzioni cutanee come arrossamenti della cute (eritema), prurito o eruzione pruriginosa (orticaria);
- diminuzione dei livelli di vitamina B₁₂ nel sangue;
- anomalie nei test di funzione epatica oppure epatite (infiammazione del fegato che può causare stanchezza, mancanza di appetito, riduzione di peso, associato o meno a ingiallimento della cute e del bianco degli occhi). Se quanto sopra la riguarda, **smetta di prendere questo medicinale.**

Bambini ed 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.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 EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Metformina EG, è consigliabile che i genitori e gli assistenti controllino come viene usato questo medicinale.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul flacone o sul blister dopo la dicitura "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 EG

Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film di Metformina EG 1000 mg contiene 780 mg di metformina come metformina cloridrato 1000 mg.

Gli altri componenti sono ipromellosa, macrogol 6000, magnesio stearato, povidone K25, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Metformina EG e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Metformina EG 1000 mg sono compresse di colore bianco, oblunghe con tacche di incisione su entrambi i lati (forma a snab-tab).

Metformina EG è disponibile in confezioni contenenti 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 118, 120, 150, 180, 200 o 600 compresse rivestite con film in confezioni blister (PVC-alluminio o PVC/PVDC-alluminio).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 - 61118 Bad Vilbel (Germania)

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Voltorno, 48 - 20089 Quinto De Stampi - Rozzano - MI (Italia)

COSMO S.p.A., Via C. Colombo, 1- 20020 Lainate - MI (Italia)

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

DE	Metformin STADA 1000 mg Filmtabletten
AT:	Metformin Stada 1000 mg - Filmtabletten
CZ	Stadamet 1000
DK:	Metformin Stada
FI	Metformin STADA 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
HU	Stadamet 1000 mg filmtabletta
IT	Metformina EG 1000 mg compresse rivestite con film
NL	Metformine HCl CF 1000 mg filmomhulde tabletten
SE	Metformin Stada 1000 mg, filmdragerad tablett
SK	Stadamet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il