

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METFORMINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film **METFORMINA EUROGENERICI 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 EUROGENERICI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METFORMINA EUROGENERICI
3. Come prendere METFORMINA EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È METFORMINA EUROGENERICI E A CHE COSA SERVE

Che cos'è METFORMINA EUROGENERICI e a che cosa serve

METFORMINA EUROGENERICI contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Appartiene ad una categoria di farmaci detti biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette all'organismo di assimilare glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per poi utilizzarlo successivamente.

Se è affetto da diabete, il suo pancreas non produce una quantità sufficiente di insulina o il suo organismo non è in grado di usare correttamente l'insulina prodotta, portando quindi ad un alto tasso di glucosio nel sangue. METFORMINA EUROGENERICI aiuta a ridurre il tasso di glucosio ematico a livelli che siano il più vicino possibile alla normalità.

Se è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA EUROGENERICI per un periodo di tempo prolungato contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete. METFORMINA EUROGENERICI è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

METFORMINA EUROGENERICI è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. È usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere METFORMINA EUROGENERICI da solo o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I bambini a partire dai 10 anni e gli adolescenti possono assumere METFORMINA EUROGENERICI in monoterapia o in concomitanza con l'insulina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE METFORMINA EUROGENERICI

Non prenda METFORMINA EUROGENERICI

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene METFORMINA EUROGENERICI", paragrafo 6).
- Se soffre di 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 al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato.

- se perde molta acqua dall’organismo (disidratazione), come in caso di diarrea prolungata o diarrea grave, o se ha rimesso più volte di seguito. La disidratazione può provocare l’insorgenza di problemi renali, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere 'Avvertenze e precauzioni').
- se ha un’infezione grave, come un’infezione polmonare o bronchiale o renale. Le infezioni gravi possono portare all’insorgenza di problemi renali, che la mettono a rischio di acidosi lattica (vedere 'Avvertenze e precauzioni').
- se sta seguendo un trattamento per l’insufficienza cardiaca acuta o se ha recentemente avuto un attacco di cuore, se ha gravi problemi di circolazione (come shock) o se ha difficoltà respiratorie. Questo può causare un insufficiente apporto d’ossigeno ai tessuti, che può metterla a rischio di acidosi lattica (vedere 'Avvertenze e precauzioni').
- se assume alcool in grosse quantità.

Se manifesta uno dei sintomi sopra elencati, consulti il suo medico prima d’iniziare ad assumere questo farmaco.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:

- deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche che richiedono l’iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico importante

Deve interrompere l’assunzione di METFORMINA EUROGENERICI per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame o l’intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

METFORMINA EUROGENERICI 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 alcool, 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 EUROGENERICI 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 EUROGENERICI 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 EUROGENERICI 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 EUROGENERICI.

METFORMINA EUROGENERICI in monoterapia non causa ipoglicemia (tasso ematico di glucosio troppo basso). Tuttavia, il rischio di ipoglicemia può insorgere se assume METFORMINA EUROGENERICI in concomitanza con antidiabetici (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi) che possono causare ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi visivi o difficoltà a concentrarsi, può essere d'aiuto mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Durante il trattamento con METFORMINA EUROGENERICI, il medico controllerà la funzionalità renale almeno con frequenza annuale, con più frequenza se lei è anziano e/o se ha una funzionalità renale compromessa.

Altri medicinali e METFORMINA EUROGENERICI

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

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 EUROGENERICI. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib);
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II).
- beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma)
- medicinali che possono modificare la quantità di METFORMINA EUROGENERICI nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete

METFORMINA EUROGENERICI con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza il diabete deve essere trattato con l'insulina. Informi il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, poiché potrebbe cambiarle il tipo di trattamento. Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando o se intende allattare al seno il suo bambino

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

METFORMINA EUROGENERICI in monoterapia non causa ipoglicemia (tasso ematico di glucosio troppo basso) e pertanto, non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se assume METFORMINA EUROGENERICI in concomitanza con altri farmaci usati per trattare il diabete (come sulfonilureici, insulina, meglitinidi) poiché questo può causare ipoglicemia. I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione. Non si metta alla guida o utilizzi macchinari se avverte uno di questi sintomi.

3. COME PRENDERE METFORMINA EUROGENERICI

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

METFORMINA EUROGENERICI non sostituisce i benefici di uno stile di vita salutare. Continui a seguire ogni consiglio dietetico che il medico le ha dato, e faccia regolarmente esercizio fisico.

Dose raccomandata

La dose iniziale abituale nei bambini dai 10 anni d'età e negli adolescenti è metformina cloridrato 500 mg o 850 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg ripartita in 2 o 3 dosi separate. Si raccomanda il trattamento di bambini tra i 10 ed i 12 anni d'età solo dietro specifica prescrizione medica, in considerazione dell'esperienza limitata in questa fascia d'età.

La dose iniziale abituale di metformina cloridrato negli adulti è 500 mg o 850 mg due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg assunta in 3 dosi separate.

Se la sua funzionalità renale è ridotta, il medico può prescrivere una dose più bassa.

Se assume anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare METFORMINA EUROGENERICI.

Monitoraggio

- il medico controllerà regolarmente i livelli di zucchero nel suo sangue e aggiusterà la dose di METFORMINA EUROGENERICI sulla base dei suoi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il suo medico con regolarità. Questo è particolarmente importante per i bambini, adolescenti o anziani.
- Il suo medico controllerà inoltre la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno. Può avere bisogno di sottoporsi a esami più frequenti se è una persona anziana o se la sua funzionalità renale è alterata.

Come prendere METFORMINA EUROGENERICI

Assuma METFORMINA EUROGENERICI con o dopo i pasti per evitare effetti collaterali sulla digestione.

Non schiacciare o masticare le compresse. Deglutisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Informi il suo medico o farmacista se, dopo un po' di tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA EUROGENERICI sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più METFORMINA EUROGENERICI di quanto deve

Se ha preso più METFORMINA EUROGENERICI di quanto avrebbe dovuto, potrebbe manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici come vomito, dolore addominale con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà a respirare. Ulteriori sintomi includono riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. **Se manifesta uno di questi sintomi, può avere bisogno di un trattamento ospedaliero immediato, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa l'assunzione di METFORMINA EUROGENERICI e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere METFORMINA EUROGENERICI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora usuale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, METFORMINA EUROGENERICI può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 persona su 10):

- disturbi della digestione, come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento con METFORMINA EUROGENERICI. Può essere d'aiuto suddividere le dosi nell'arco della giornata e assumere METFORMINA EUROGENERICI durante o subito dopo i pasti. **Se i sintomi continuano, sospendere l'assunzione di METFORMINA EUROGENERICI e consultare il medico.**

Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 persona su 10)

- alterazioni del senso del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (in meno di 1 persona su 10.000)

- acidosi lattica. Si tratta di una complicazione molto rara ma seria, in modo particolare se i suoi reni non lavorano correttamente.
 - I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
 - anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato che può portare a stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi). Se manifesta tali sintomi, interrompa l'assunzione di METFORMINA EUROGENERICI e contatti il medico;
 - reazioni cutanee, come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria);
 - diminuzione del livello di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti

I pochi dati sui bambini e sugli adolescenti indicano eventi avversi di natura e gravità simili 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 <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 EUROGENERICI

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino è trattato con METFORMINA EUROGENERICI si raccomanda ai genitori o a chi ne fa le veci di tenere sotto controllo l'utilizzo del farmaco.

Non usi METFORMINA EUROGENERICI dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio, sul blister e sul contenitore per le compresse, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EUROGENERICI

- Il principio attivo è la metformina.
- Ogni compressa rivestita con film di METFORMINA EUROGENERICI da 500 mg contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg metformina base.
- Ogni compressa rivestita con film di METFORMINA EUROGENERICI da 850 mg contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg metformina base.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa:* povidone, acido stearico, silice colloidale anidra.
 - Rivestimento con film:* ipromellosa, diossido di titanio (E171), macrogol.

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA EUROGENERICI e contenuto della confezione

500 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film e con le lettere 'MF' impresse su un lato.
850 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film e con le lettere 'MH' impresse su un lato.

Blister:

Comprese da 500 mg: 30 e 50 compresse in blister

Compresse da 850 mg: 30 e 40 compresse in blister

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

Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shose Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

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

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

Francia METFORMINE EG 500 mg, comprimé pelliculé

METFORMINE EG 850 mg, comprimé pelliculé

Italia METFORMINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film

METFORMINA EUROGENERICI 850 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco