

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

METFORMINA EG STADA 500 mg compresse a rilascio prolungato
METFORMINA EG STADA 750 mg compresse a rilascio prolungato
METFORMINA EG STADA 1000 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti 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. Cos'è Metformina EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina EG STADA
3. Come prendere Metformina EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Metformina EG STADA e a cosa serve

Le compresse di Metformina EG STADA contengono il principio attivo metformina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi. Metformina è utilizzata nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non insulino-dipendente) quando i cambiamenti di dieta ed esercizio da soli non sono stati sufficienti per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. Viene utilizzato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

L'insulina è un ormone che viene prodotto nel pancreas e aiuta l'organismo a prelevare il glucosio (zucchero) dal sangue e a usarlo per produrre energia o per immagazzinarlo per un uso successivo.

Se soffre di diabete di tipo 2, il suo pancreas non produce abbastanza insulina oppure il suo corpo non è in grado di rispondere correttamente all'insulina che produce. Ciò provoca un accumulo di glucosio nel sangue con possibile comparsa di una serie di gravi problemi a lungo termine. È quindi importante che lei continui ad assumere il medicinale, anche in assenza di sintomi evidenti. Metformina EG STADA rende l'organismo più sensibile all'insulina e aiuta a normalizzare il modo in cui esso utilizza il glucosio.

Se lei è un adulto in sovrappeso, l'uso a lungo termine di Metformina EG STADA la aiuterà a ridurre il rischio di complicanze legate al diabete. Metformina EG STADA è associato a una stabilizzazione del peso corporeo o/a una modesta perdita di peso.

Metformina EG STADA è appositamente formulato per rilasciare il farmaco lentamente nell'organismo ed in questo si diversifica quindi da molti altri tipi di compresse a base di metformina. Gli adulti possono assumere Metformina EG STADA da solo o insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali assunti per via orale o insulina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina EG STADA

NON prenda Metformina EG STADA se:

- è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono eruzione cutanea, prurito o respiro corto;

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- ha problemi al fegato;
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta;
- ha un 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 “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 pre-coma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato;
- ha perso troppi liquidi dall’organismo (disidratazione), ad esempio a causa di una diarrea grave o di lunga durata, o se ha vomitato più volte di seguito. La disidratazione può causare problemi ai reni, con possibile rischio che si verifichi acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- ha un’infezione grave, ad esempio a carico dei polmoni o del sistema bronchiale o dei reni. Le infezioni gravi possono causare problemi ai reni, con possibile rischio che si verifichi acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- è stato trattato per problemi cardiaci acuti o ha avuto recentemente un attacco cardiaco o ha gravi problemi circolatori (come uno shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può portare a una mancanza di apporto di ossigeno ai tessuti con possibile rischio che si verifichi acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- assume grandi quantità di alcol.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Metformina EG STADA 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.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l’assunzione di Metformina EG STADA 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
- difficoltà respiratorie
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

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

Interrompa temporaneamente l’assunzione di Metformina EG STADA 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.

Prestare attenzione a quanto di seguito indicato

- Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l’assunzione di Metformina EG STADA 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 STADA.
- Di per sé Metformina EG STADA non provoca ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Tuttavia, se prende metformina cloridrato insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi), esiste il rischio che si verifichi

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

ipoglicemia. Se si verificano sintomi di ipoglicemia come debolezza, vertigini, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito aiuta mangiare o bere qualcosa che contiene zucchero.

- Durante il trattamento con Metformina EG STADA, 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.

È possibile ritrovare resti delle compresse nelle feci. Non si preoccupi: è normale con una compressa di questo tipo.

Metformina EG STADA non può sostituirsi ai benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli sulla dieta che il medico le ha dato e faccia un po' di esercizio fisico regolare.

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico.

Altri medicinali e Metformina EG STADA

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

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 aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Metformina EG STADA. È particolarmente importante menzionare i seguenti farmaci:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici (compresse d'acqua) come la furosemide);
- 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 alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II);
- alcuni medicinali usati per trattare l'asma (beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina);
- medicinali usati per trattare gli attacchi di cuore e la pressione sanguigna bassa (medicinali simpaticomimetici tra cui epinefrina e dopamina). L'epinefrina è inclusa anche in alcuni anestetici per uso odontoiatrico;
- medicinali ad azione antinfiammatoria (corticosteroidi, come prednisolone, mometasone, beclometasone);
- medicinali che possono modificare la quantità di Metformina EG STADA nel sangue, soprattutto in caso di ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- altri medicinali utilizzati per trattare il diabete.

Metformina EG STADA con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico in modo tale che possa cambiare il suo trattamento o monitorare i suoi livelli di glucosio nel sangue.

Non deve prendere questo medicinale se sta allattando al seno o se intende farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di per sé Metformina EG STADA non provoca ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Di conseguenza, questo medicinale non dovrebbe avere effetto sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Metformina EG STADA con altri medicinali usati per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (ad es. sulfaniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, vertigini, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione. Se nota questi sintomi non si metta alla guida di veicoli o non operi su macchinari.

Metformina EG STADA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Metformina EG STADA

Il medico può prescrivere Metformina EG STADA da assumere da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici orali o con insulina.

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

Dose raccomandata

Di norma, si inizia il trattamento con 500 milligrammi di Metformina EG STADA al giorno. Dopo che Metformina EG STADA è stato assunto per circa 2 settimane, il medico può misurare la glicemia e aggiustare la dose.

La dose massima giornaliera è pari a 2000 milligrammi di Metformina EG STADA.

Se la funzionalità dei suoi reni è compromessa, il medico le prescriverà una dose inferiore di medicinale.

Il medico eseguirà regolarmente esami della glicemia e adatterà la dose di Metformina EG STADA ai livelli di glucosio nel sangue. Si consulti regolarmente con il medico. Questo vale soprattutto se lei è una persona anziana.

Modo di somministrazione

Le compresse sono per uso orale.

Di norma deve prendere le compresse una volta al giorno, con il pasto serale. Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua, non le mastichi e non le frantumi.

Le compresse sono realizzate in modo che vi sia un rilascio prolungato del medicinale durante l'assunzione. Il medicinale viene così rilasciato lentamente nel corpo ed è quindi necessario assumere le compresse solo una volta al giorno.

In alcuni casi, il medico può raccomandare di assumere le compresse due volte al giorno.

Se prende più Metformina EG STADA di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve, può verificarsi acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono non-specifici, come vomito, mal di stomaco (dolore addominale), crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave stanchezza e difficoltà respiratorie. Altri sintomi sono ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

Se manifesta alcuni di questi sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione di Metformina EG STADA e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Se dimentica di prendere Metformina EG STADA

La prenda non appena si ricorda con del cibo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possano verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Metformina EG STADA 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 questo si verifica, deve interrompere l’assunzione di Metformina EG STADA e deve rivolgersi 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
- difficoltà respiratorie
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

Molto raramente (fino a 1 persona su 10.000) Metformina EG STADA può causare alterazioni nei test di funzionalità epatica ed epatite (infiammazione del fegato, con affaticamento, perdita di appetito, perdita di peso, associata o meno ad ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se sviluppa questi sintomi smetta di prendere Metformina EG STADA e contatti immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati per frequenza come segue:

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.

Se dovessero manifestarsi questi sintomi, non smetta di prendere le compresse poiché questi sintomi normalmente scompaiono in circa 2 settimane. Questi effetti indesiderati si verificano per lo più all’inizio del trattamento con Metformina EG STADA. È utile assumere Metformina EG STADA con il pasto. Se i sintomi persistono, interrompa l’assunzione di Metformina EG STADA e si rivolga al medico.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Alterazioni del senso del gusto
- Diminuzione dei livelli di vitamina B₁₂ nel sangue: i sintomi possono includere stanchezza estrema (affaticamento), lingua dolente e arrossata (glossite), formicolio (parestesie) o pelle pallida o giallastra. Il suo medico può prescrivere alcuni test per scoprire la causa dei sintomi perché alcuni di questi possono anche essere causati dal diabete o da altri problemi di salute non correlati.

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

- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle, prurito o eruzione cutanea/orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformina EG STADA

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 EG STADA

Metformina cloridrato

Metformina EG STADA 500 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 389,938 mg di metformina base.

Metformina EG STADA 750 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene 750 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 584,907 mg di metformina base.

Metformina EG STADA 1000 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 779,876 mg di metformina base.

Altri componenti:

Povidone K-90F

Silice colloidale anidra

Carbossimetilcellulosa sodica 2, 500-3, 500 mPa.s

Ipromellosa 100000 cps

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Metformina EG STADA e contenuto della confezione

Descrizione

Metformina EG STADA 500 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse, con "500" impresso su un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse hanno un diametro di circa 12,15 mm.

Metformina EG STADA 750 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse da bianche a quasi bianche a forma di capsula, biconvesse, lisce su entrambi i lati. Le compresse sono lunghe circa 20,0 mm e larghe 9,6 mm.

Metformina EG STADA 1000 mg compresse a rilascio prolungato: Compresse da bianche a quasi bianche a forma di capsula, biconvesse, lisce su entrambi i lati. Le compresse sono lunghe circa 22,6 mm e larghe 10,6 mm.

Contenuto della confezione

Le compresse sono disponibili in blister [film in PVC rigido, rivestito con PVdC 90 gsm di grado farmaceutico (trasparente) e foglio di alluminio] da 30, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono disponibili in blister [film in PVC rigido, rivestito con PVdC 90 gsm di grado farmaceutico (trasparente) e foglio di alluminio] da 30, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono disponibili in blister [film in PVC rigido, rivestito con PVdC 90 gsm di grado farmaceutico (chiaro) e foglio di alluminio] da 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Stato Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

- DE Metformin STADA 500 mg Retardtabletten
Metformin STADA 750 mg Retardtabletten
Metformin STADA 1000 mg Retardtabletten
- CZ Stadamet Prolong
- FI Metformin STADA 500 mg depottabletti
Metformin STADA 750 mg depottabletti
Metformin STADA 1000 mg depottabletti
- HU Diaform XR 500 mg retard tabletta
Diaform XR 750 mg retard tabletta
Diaform XR 1000 mg retard tabletta
Melliform XR 500 mg retard tabletta
Melliform XR 750 mg retard tabletta
Melliform XR 1000 mg retard tabletta
Diastart XR 500 mg retard tabletta
Diastart XR 750 mg retard tabletta
Diastart XR 1000 mg retard tabletta
- IT METFORMINA EG STADA
- PL Metformin hydrochloride STADA
- SK STADAMET retard 500 tablety s predĺženým uvoľňovaním
STADAMET retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
STADAMET retard 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il