

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METFORMINA MYLAN 1000 mg compresse rivestite con film

metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metformina Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Metformina Mylan
3. Come prendere Metformina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Mylan
6. Altre informazioni

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

Che cos'è Metformina Mylan

Metformina Mylan contiene metformina, un medicinale utilizzato per trattare il diabete. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

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

Se soffre di diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina o il suo organismo non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina prodotta. Ciò provoca un livello elevato di glucosio nel sangue. Metformina Mylan contribuisce ad abbassare il glucosio nel sangue fino a raggiungere un livello il più normale possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di Metformina Mylan per un periodo di tempo prolungato contribuisce anche a ridurre il rischio di complicazioni associate al diabete.

Metformina Mylan è associata ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

A che cosa serve Metformina Mylan

Metformina Mylan è utilizzato per il trattamento di pazienti con diabete di tipo 2 (noto anche come diabete non insulino-dipendente) qualora il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non bastino ad un controllo adeguato dei livelli di glucosio nel sangue. È utilizzato particolarmente nei pazienti sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Metformina Mylan da sola o in combinazione con altri medicinali per la cura del diabete (farmaci assunti per bocca o insulina).

I bambini di 10 anni e oltre e gli adolescenti possono prendere Metformina Mylan da sola o in combinazione con insulina.

2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA MYLAN

Non prenda Metformina Mylan

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere Paragrafo 6, "Cosa contiene Metformina Mylan")

- se ha problemi ai reni o al fegato
- se soffre di diabete non controllato, come grave iperglicemia o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione caratterizzata dall'accumulo nel sangue di sostanze chiamate 'corpi chetonici'. I sintomi includono dolori di stomaco, respirazione rapida e profonda, sonnolenza o anomalo odore dolciastro dell'alito
- se il suo organismo ha perso troppa acqua (disidratazione), come in presenza di diarrea grave o prolungata, oppure in caso di numerosi episodi consecutivi di vomito. La disidratazione può provocare problemi renali che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere il paragrafo successivo "Faccia particolare attenzione con Metformina Mylan")
- se ha avuto un'infezione grave, come un'infezione a carico del sistema polmonare o bronchiale oppure del rene. Un'infezione grave può provocare problemi renali che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere il paragrafo successivo "Faccia particolare attenzione con Metformina Mylan")
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca o ha avuto di recente un attacco cardiaco, ha gravi problemi circolatori o difficoltà respiratorie. Questo può provocare una carenza di ossigeno ai tessuti che può metterla a rischio di acidosi lattica (vedere il paragrafo successivo "Faccia particolare attenzione con Metformina Mylan")
- se consuma molto alcol
- se sta allattando

Se una qualsiasi di queste situazioni può essere applicata al suo caso, si rivolga al medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Chieda assolutamente consiglio al medico se

- deve sottoporsi a esami radiografici o a scansione, che prevedano l'iniezione di mezzi di contrasto contenenti iodio che entrano nella circolazione sanguigna
- se deve sottoporsi a grandi interventi chirurgici

In tal caso deve smettere di prendere Metformina Mylan per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame o l'intervento. Il medico deciderà se avrà bisogno di qualsiasi ulteriore trattamento. È importante che segua esattamente le istruzioni del medico.

Faccia particolare attenzione con Metformina Mylan

Metformina Mylan può causare una complicazione molto rara ma grave chiamata acidosi lattica, in particolare se i suoi reni non funzionano correttamente. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) associato a crampi muscolari, sensazione generale di malessere accompagnato da forte stanchezza, e difficoltà respiratorie. **Se dovesse manifestare questi sintomi, potrebbe avere bisogno di un trattamento immediato. Smetta immediatamente di prendere Metformina Mylan e informi subito il medico.**

Metformina Mylan da sola non provoca ipoglicemia (un livello troppo basso di glucosio nel sangue). Tuttavia, se prende Metformina Mylan con altri medicinali usati per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, glinidi), esiste il rischio di ipoglicemia. Se nota la comparsa di sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, è generalmente utile assumere bevande o alimenti contenenti zucchero.

Assunzione di Metformina Mylan con altri medicinali

Se le deve essere praticata un'iniezione di mezzi di contrasto contenenti iodio, che entrino nella circolazione sanguigna, ad esempio per eseguire esami radiografici o a scansione, **deve smettere di prendere Metformina Mylan per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame** (vedere sopra 'Chieda assolutamente consiglio al medico se').

Informi il medico se sta assumendo contemporaneamente Metformina Mylan e uno dei seguenti medicinali. Potrebbe avere bisogno di esami più frequenti del glucosio nel sangue oppure il medico potrebbe adeguare la sua dose di Metformina Mylan:

- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (utilizzati per curare numerose condizioni a carico del cuore e dei vasi sanguigni, come pressione sanguigna elevata o insufficienza cardiaca)

- diuretici (utilizzati per eliminare l'acqua dall'organismo mediante produzione di una maggiore quantità di urina)
- beta-2 agonisti, come salbutamolo o terbutalina (utilizzati per curare l'asma)
- corticosteroidi (utilizzati per trattare numerose condizioni, come gravi infiammazioni della pelle o nell'asma)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Metformina Mylan con cibi e bevande

Non beva alcol quando prende questo medicinale. L'alcol può aumentare il rischio di acidosi lattica, in particolare se ha problemi al fegato o se è denutrito. Ciò si applica anche ai medicinali contenenti alcol.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza avrà bisogno di insulina per curare il suo diabete. Informi il medico se è incinta o ritiene di esserlo, oppure se sta pensando di avviare una gravidanza, in modo che possa modificare la sua cura.

Non prenda questo medicinale se sta allattando o se prevede di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina Mylan, presa da sola, non causa ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Ciò significa che non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia dovrà fare particolare attenzione se prende Metformina Mylan assieme ad altri medicinali per la cura del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, glinidi). I sintomi di ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi né usi macchinari se avverte questi sintomi.

3. COME PRENDERE METFORMINA MYLAN

Prenda sempre Metformina Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Metformina Mylan non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli del medico relativi al regime alimentare e svolga regolarmente attività fisica.

Dose abituale:

I bambini di 10 anni e oltre e gli adolescenti normalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina cloridrato una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg assunta in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini con età compresa tra i 10 e 12 anni è consigliato soltanto su consiglio specifico del medico, dal momento che l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

I pazienti adulti di norma iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina cloridrato due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg assunta in 3 dosi separate.

Se assume anche insulina, il medico le dirà come iniziare con Metformina Mylan.

Monitoraggio

- Il medico adatterà la dose di Metformina Mylan ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si ricordi di consultarsi regolarmente con il medico. Questo è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se lei è una persona anziana.
- Almeno una volta all'anno il medico controllerà anche la funzionalità dei suoi reni. Potrà avere bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Metformina Mylan

Prenda le compresse durante o dopo i pasti. In tal modo eviterà gli effetti indesiderati a carico della digestione.

Non deve frantumare o masticare le compresse. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua.

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

Se, trascorso un certo tempo, ritiene che l'effetto di Metformina Mylan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Metformina Mylan di quanto deve

Se ha preso più Metformina Mylan del dovuto, può andare incontro ad acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) associato a crampi muscolari, sensazione generale di malessere accompagnato da forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Metformina Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva come di consueto.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Metformina Mylan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si manifestano più spesso all'inizio del trattamento con Metformina Mylan. Può essere d'aiuto suddividere le dosi nell'arco della giornata e prendere le compresse durante o subito dopo i pasti. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Mylan e si rivolga al medico.**

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

- alterazioni del gusto.

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

- Acidosi lattica. Si tratta di una complicazione molto rara ma grave, in particolare se i suoi reni non funzionano correttamente. Se si manifesta questa complicazione, potrebbe avere bisogno di un trattamento immediato. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) associato a crampi muscolari, sensazione generale di malessere accompagnato da forte stanchezza, e difficoltà respiratorie. **Se dovesse manifestare questi sintomi, smetta immediatamente di prendere Metformina Mylan e informi subito il medico.**
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o orticaria.
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

- Anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; ciò può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Qualora ciò dovesse accadere, **smetta di prendere questo medicinale.**

Bambini e adolescenti

Dati limitati nei bambini e negli adolescenti hanno mostrato che in termini di natura e gravità gli eventi avversi sono simili a quanto riportato negli adulti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE METFORMINA MYLAN

Tenere Metformina Mylan fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. In caso di trattamento di un bambino con Metformina Mylan, i genitori e coloro che prestano assistenza devono essere avvertiti di leggere attentamente il foglio illustrativo di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Metformina Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Metformina Mylan

- Il principio attivo è la metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film di Metformina Mylan 1000 mg contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina base.
- Gli eccipienti sono povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400 e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Metformina Mylan e contenuto della confezione

Metformina Mylan 1000 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, ovali e biconvesse con una linea incisa su entrambi i lati e con il numero "1000" impresso su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono fornite in blister da: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124- Milano

Produttore

Mylan Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

o

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Germania

O

Merck KgaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal-Drau
Austria

O

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
Spain

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

Metformina Mylan: Italia

Metformina Merck: Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia

Mertformina Merck Santé: Belgio, Danimarca, Francia, Islanda, Lussemburgo

Metformina-ratiopharm: Germania

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il