

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Metformina Mylan Italia 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
Metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Presti particolare attenzione alle informazioni sull'acidosi lattica al paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

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

1. Che cos'è Metformina Mylan Italia e a cosa serve

Che cos'è Metformina Mylan Italia

Metformina Mylan Italia 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 Mylan Italia 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 per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. La metformina è associata sia ad una stabilità del peso corporeo che ad una modesta perdita di peso.

A cosa serve Metformina Mylan Italia

Metformina Mylan Italia 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. E' usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere Metformina Mylan Italia da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

I bambini e gli adolescenti dai 10 anni in su possono assumere Metformina Mylan Italia da sola o in combinazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Mylan Italia

Non prenda Metformina Mylan Italia

- se è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se ha problemi del 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 soffre di condizioni che possono influire sulla funzione renale, quali:
 - disidratazione (perdita di liquidi dal corpo) che può essere causata da diarrea prolungata o grave, o a vomito ripetuto (malessere)
 - se ha un’infezione grave, come una infezione che colpisce i suoi polmoni o il suo sistema respiratorio o il rene
 - shock (grave riduzione della pressione sanguigna) Segni di shock includono respiro accelerato e superficiale, pelle fredda e scivolosa, battito rapido e debole, vertigini, debolezza e svenimento.
- se soffre di condizioni a breve o lungo termine che possono provocare una mancanza nell’apporto di ossigeno ai tessuti (ipossia dei tessuti che causa una colorazione blu/grigia della pelle), quali:
 - insufficienza cardiaca non controllata con un trattamento
 - gravi problemi respiratori
 - recente attacco cardiaco
 - shock (grave calo della pressione sanguigna)
- se ha un’intossicazione da alcool o assume regolarmente molto alcool.

Presti particolare attenzione al seguente rischio di acidosi lattica: Chieda consiglio al suo medico se:

- è necessario che si sottoponga ad un esame diagnostico come raggi X o a scansione che richiede l’iniezione nel suo sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio
- è necessario che si sottoponga ad un intervento chirurgico

Deve interrompere l’assunzione di Metformina Mylan Italia per un determinato periodo di tempo prima e dopo l’esame diagnostico o l’intervento chirurgico. Il 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

Prima di assumere Metformina Mylan Italia si rivolga al suo medico o farmacista.

Rischio di acidosi lattica:

Metformina Mylan Italia può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, soprattutto se i suoi 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 Mylan Italia 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 Mylan Italia 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.

E' importante che lei assuma questo medicinale regolarmente, segua le istruzioni relative all'alimentazione e un regolare programma di esercizio fisico, al fine di ridurre il rischio di acidosi lattica.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Metformina Mylan Italia 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 Mylan Italia.

Il medico dovrebbe controllare come stanno funzionando i reni prima del trattamento con questo medicinale, soprattutto se ha una insufficienza cardiaca sotto controllo.

Durante il trattamento con Metformina Mylan Italia, 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.

Bambini e adolescenti

In uno studio della durata di un anno condotto con metformina in bambini ed adolescenti non sono stati osservati effetti sulla crescita e sulla pubertà. Tuttavia non è stato stabilito un effetto a lungo termine. Il suo medico controllerà la crescita e la pubertà durante il trattamento con metformina.

Altri medicinali e Metformina Mylan Italia

Informi il suo medico o il farmacista 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 Mylan Italia. 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)
- decongestionanti (usati per il trattamento della costipazione nasale e contenuti in alcune preparazioni per la cura della tosse e del raffreddore)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma)
- medicinali che possono modificare la quantità di metformina nel sangue, specialmente se ha una ridotta funzionalità renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).

- altri medicinali usati nel trattamento del diabete. Dal canto suo la metformina non provoca ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume metformina insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi) sussiste il rischio di ipoglicemia. Se lei dovesse manifestare sintomi di ipoglicemia, quali debolezza, vertigini, incremento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, mangi o beva qualcosa che contiene dello zucchero.

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

Assunzione di Metformina Mylan Italia con alcool

Eviti il consumo eccessivo di alcool durante il trattamento con Metformina Mylan Italia 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, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Metformina non è raccomandata in gravidanza e il suo medico le dirà di usare insulina invece della metformina per il trattamento del suo diabete. E' importante che il suo diabete sia controllato durante la gravidanza al fine di ridurre il rischio di problemi nello sviluppo del suo bambino.

Allattamento

Metformina non è raccomandata durante l'allattamento poiché passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Tuttavia ponga particolare attenzione se sta assumendo metformina insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da 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 Mylan Italia

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

Metformina non può sostituire i benefici derivanti da uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 500 mg o 850 mg di Metformina Mylan Italia 2 o 3 volte al giorno. Dopo 10 o 15 giorni di trattamento potrebbe essere necessario adeguare la dose sulla base dei risultati degli esami del glucosio nel sangue. La dose massima giornaliera è di 3 g presa in 3 dosi separate.

Uso nei bambini e negli adolescenti dai 10 anni di età

La dose iniziale raccomandata è di 500 mg o 850 mg di Metformina Mylan Italia una volta al giorno. Dopo 10 o 15 giorni di trattamento potrebbe essere necessario adeguare la dose sulla base dei risultati degli esami del glucosio nel sangue. La dose massima giornaliera è di 2 g presa in 2 o 3 dosi separate.

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà con quale dose iniziare il trattamento con Metformina Mylan Italia.

Controllo

Il suo medico le prescriverà regolarmente esami del glucosio nel sangue e adeguerà la sua dose di Metformina Mylan Italia ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.

Il suo 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 Mylan Italia

Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo ridurrà il rischio di effetti indesiderati a carico della digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Solo per il dosaggio da 1000 mg: la linea di divisione non serve per rompere le compresse. Inghiotta ogni compressa intera con un bicchiere d'acqua.

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

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

Se prende più Metformina Mylan Italia di quanto deve

Se ha preso un quantitativo di questo medicinale superiore a quanto deve, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi di acidosi lattica sono crampi muscolari, problemi di digestione, come dolore addominale, insolita debolezza e sensazione diffusa di malessere, difficoltà a respirare e ridotta temperatura corporea (ipotermia). **Se ciò si dovesse verificare, potrà avere bisogno di un ricovero ospedaliero immediato, dal momento che l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa l'assunzione di Metformina Mylan Italia e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere Metformina Mylan Italia

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

Se interrompe il trattamento con Metformina Mylan Italia

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, i suoi livelli di glucosio nel sangue potrebbero iniziare a salire. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con metformina.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se manifesta uno dei seguenti effetti:

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

- Acidosi lattica. E' un effetto indesiderato molto raro ma molto grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). L'acidosi lattica può portare al coma.
- Epatite (infiammazione del fegato) che può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, urine scure e feci chiare, con o senza colorazione giallastra della pelle o delle parti bianche degli occhi.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, mal di stomaco e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con metformina. Assuma le compresse durante o dopo un pasto. Ciò ridurrà il rischio degli effetti sulla digestione.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Alterazione del gusto.

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

- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o irritazione pruriginosa (orticaria).
- Diminuzione dei livelli di vitamina B12 nel sangue. In alcuni casi ciò può influire sui globuli rossi. Qualora ciò dovesse accadere, si sentirà stanco o debole e avrà un aspetto pallido.
- Anomalie negli esami della funzione epatica.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformina Mylan Italia

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Metformina Mylan Italia, si consiglia che i genitori e gli assistenti controllino come viene usato questo medicinale.

Non usi Metformina Mylan Italia dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metformina Mylan Italia 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg

- Il principio attivo è metformina; questa è presente nella forma di metformina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 663 mg di metformina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.

- Gli altri componenti sono:

Interno della compressa: povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Metformina Mylan Italia 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film bianche, tondeggianti, biconvesse, con impressa una "A" su un lato e impresso un "60" sull'altro lato.

Compresse rivestite con film bianche, tondeggianti, biconvesse, con impressa una "A" su un lato e impresso "61" sull'altro lato.

Compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con impressa una "A" su un lato e impresso "62" sull'altro lato.

Metformina Mylan Italia 500 mg/850 mg è disponibile in confezioni blister contenenti: 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 oppure 400 compresse rivestite con film.

Metformina Mylan Italia 1000 mg è disponibile in confezioni blister contenenti: 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oppure 180 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan SpA
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

Produttore

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

EL	Metformin / Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500 mg/TAB/850 mg/TAB/1000 mg/TAB
ES	Metformina Mylan Pharmaceuticals 850 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
IT	Metformina mylan Italia 500/850/1000mg, compresse rivestite con film
NL	Metformine hydrochloride Mylan 500/850/1000 mg, filmomhulde tabletten.
NO	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg tabletter, filmdrasjerte
PT	Metformina Anova
SE	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)