

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 500 mg compresse dispersibili

#### **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 si aggrava, 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 GENERICS ITALIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE**

#### **Che cos'è METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali detti biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che fa in modo che il suo organismo assorba il glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per usarlo successivamente.

Se ha il diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina oppure non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad un elevato livello di glucosio nel sangue. METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA aiuta ad abbassare il glucosio ad un livello normale, per quanto possibile.

Se è un adulto con sovrappeso, prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un lungo periodo di tempo serve anche a ridurre il rischio di complicazioni associate al diabete.

#### **A che cosa serve METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA viene usata per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (detto anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono risultati sufficienti per controllare i livelli di glucosio nel sangue. Viene usata particolarmente nei pazienti in sovrappeso.

- Negli adulti può essere prescritta da sola o in associazione con altri antidiabetici orali o con l'insulina.

- Nei bambini maggiori di 10 anni e negli adolescenti può essere prescritta da sola o con l'insulina.

## 2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA

### Non prenda METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere “Che cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA” al paragrafo 6).
- Se ha problemi di reni o di fegato.
- Se soffre di un diabete non controllato, come grave iperglicemia o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione in cui sostanze dette “corpi chetonici” si accumulano nel sangue. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza ed un insolito odore di frutta nell'alito.
- Se ha perso troppi liquidi (disidratazione) come nel caso di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato ripetutamente. La disidratazione può causare problemi renali che possono porre a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se soffre di una grave infezione, come quelle che possono riguardare i polmoni, i bronchi o i reni. Gravi infezioni possono portare a problemi renali che possono mettere il paziente a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca o ha subito recentemente un attacco cardiaco, ha gravi problemi di circolazione o difficoltà di respirazione. Questo può causare un insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti, che può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se beve parecchio alcool.
- Se sta allattando.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, ne parli con il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si ricordi di chiedere consiglio al medico se:

- Deve essere sottoposto ad un esame ad es. con raggi X o una TAC, che richiede l'iniezione di mezzi di contrasto che contengono iodio.
- Deve essere sottoposto ad un intervento importante di chirurgia.

Deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se necessita di un altro trattamento durante questo periodo. E' importante seguire con precisione le istruzioni del suo medico.

### Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare una complicazione molto rara ma seria detta acidosi lattica, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Se le succede questo, può aver bisogno di

un trattamento immediato. Smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Tuttavia se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se compaiono sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito risulta utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

#### **Assunzione di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA con altri medicinali**

Se deve subire un'iniezione di mezzi di contrasto contenenti iodio ad es. per esami con i raggi X o una TAC, deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico (vedi "Si ricordi di chiedere consiglio al medico", più sopra).

Informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali contemporaneamente a METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Possono essere necessari esami più frequenti della glicemia oppure il suo medico può modificare la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:

- ACE-inibitori (usati per trattare diverse condizioni cardiache e dei vasi sanguigni, come l'ipertensione sanguigna e l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per eliminare i liquidi dall'organismo producendo una maggior quantità di urine)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo e terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per trattare numerose condizioni, come gravi infiammazioni della cute o l'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 GENERICS ITALIA con cibi e bevande**

Non deve bere alcolici quando prende questo medicinale. L'alcool aumenta il rischio di acidosi lattica specialmente se ha problemi di fegato o se è malnutrito. Questo riguarda anche i medicinali contenenti alcool.

#### **Gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza è necessario usare l'insulina per trattare il diabete. Informi il suo medico se è gravida, se pensa di esserlo o se prevede di diventarlo, in modo che possa cambiare il suo trattamento.

Non usi questo medicinale se sta allattando o se prevede di allattare il suo bambino.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Questo significa che non influenza la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia faccia particolare attenzione se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA assieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi di ipoglicemia comprendono: debolezza, capogiri,

aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli o usi macchinari se inizia a sentire questi sintomi.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Questo medicinale contiene maltodestrina (fonte di glucosio) ed anidride solforosa. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

L'anidride solforosa può causare reazioni allergiche (ipersensibilità), incluse reazioni anafilattiche e broncospasmo.

### **3. COME PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Prenda sempre METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA non può sostituire i benefici di un sano stile di vita. Continui a seguire i consigli relativi alla dieta che le ha dato il suo medico e faccia un regolare esercizio fisico.

#### **Dose abituale**

I bambini di 10 anni ed oltre e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg suddivisi in 2 o 3 dosi. Il trattamento di bambini tra 10 e 12 anni è raccomandato solo dietro specifico consiglio del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di pazienti è limitata.

Gli adulti abitualmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg suddivisi in 3 dosi.

Se prende anche l'insulina, il suo medico le dirà come iniziare il trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA.

#### **Monitoraggio**

- Il suo medico adatterà la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Consulti regolarmente il suo medico, questo è particolarmente importante per bambini ed adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Esami più frequenti possono essere necessari se lei è anziano o se i suoi reni non funzionano normalmente.

#### **Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Uso orale.

La compressa deve essere ingerita con acqua. In alternativa, per i pazienti che hanno difficoltà di deglutizione, specialmente i bambini e gli anziani, la compressa può essere sciolta in acqua prima di ingerirla.

Prenda sempre il suo medicinale ogni giorno senza interruzioni.

Se pensa che la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA sia troppo alta o troppo bassa, ne parli con il suo medico.

#### **Se prende più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA di quanto deve**

Se ha preso più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA del dovuto, può manifestarsi acidosi lattica. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Ne parli subito con il suo medico o con il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

**Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.**

Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti collaterali molto comuni (in più di 1 paziente su 10)**

- Problemi digestivi, come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita di appetito. Questi effetti collaterali compaiono più spesso all'inizio del trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Può essere utile suddividere la dose nella giornata e prenderla ai pasti o subito dopo. **Se i sintomi continuano, smetta di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e ne parli con il suo medico.**

#### **Effetti collaterali comuni (in meno di 1 su 10)**

- Alterazioni del gusto.

#### **Effetti collaterali molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000)**

- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma seria, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Se si manifesta questa complicazione necessità di un trattamento immediato. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. **Se le succede questo smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.**
- Reazioni cutanee, come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzioni pruriginose (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

#### **Le frequenze di questi effetti collaterali non sono note:**

- Anomalie degli esami della funzione del fegato o epatite (infiammazione del fegato, che può causare stanchezza, perdita dell'appetito, perdita di peso con o senza ingiallimento della cute o del bianco degli occhi). **Se questo le succede smetta di prendere questo medicinale.**

#### **Bambini ed adolescenti**

Dati limitati in bambini ed adolescenti hanno mostrato che gli eventi avversi sono simili per natura e gravità a quelli riportati negli adulti.

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

## **5. COME CONSERVARE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e il blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Il principio attivo è metformina cloridrato.

Ogni compressa dispersibile di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene 500 mg di metformina cloridrato, equivalenti a 390 mg di metformina base.

- Gli altri eccipienti sono: Povidone K30, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, sodio benzoato, amido di mais pregelatinizzato, aroma di limone (alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, neral, geranial, maltodestrina, acacia, butilidrossianisolo, anidride solforosa (E220)).

### **Descrizione dell'aspetto di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA è disponibile in compresse dispersibili. Le compresse di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 500 mg sono bianche, marmorizzate e rotonde.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA compresse dispersibili è disponibile in confezioni da 30, 50, 60, 90, 150, 180 o 270 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Bluepharma  
Martinho do Bispo Apartado 7003 – 3041-801  
Coimbra, Portogallo

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in Dicembre 2009**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 850 mg compresse dispersibili**

**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 si aggrava, 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 GENERICS ITALIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE**

### **Che cos'è METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali detti biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che fa in modo che il suo organismo assorba il glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per usarlo successivamente.

Se ha il diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina oppure non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad un elevato livello di glucosio nel sangue. METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA aiuta ad abbassare il glucosio ad un livello normale, per quanto possibile.

Se è un adulto con sovrappeso, prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un lungo periodo di tempo serve anche a ridurre il rischio di complicazioni associate al diabete.

### **A che cosa serve METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA viene usata per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (detto anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli

non sono risultati sufficienti per controllare i livelli di glucosio nel sangue. Viene usata particolarmente nei pazienti in sovrappeso.

- Negli adulti può essere prescritta da sola o in associazione con altri antidiabetici orali o con l'insulina.
- Nei bambini maggiori di 10 anni e negli adolescenti può essere prescritta da sola o con l'insulina.

## **2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

### **Non prenda METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere “Che cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA” al paragrafo 6).
- Se ha problemi di reni o di fegato.
- Se soffre di un diabete non controllato, come grave iperglicemia o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione in cui sostanze dette “corpi chetonici” si accumulano nel sangue. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza ed un insolito odore di frutta nell'alito.
- Se ha perso troppi liquidi (disidratazione) come nel caso di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato ripetutamente. La disidratazione può causare problemi renali che possono porre a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se soffre di una grave infezione, come quelle che possono riguardare i polmoni, i bronchi o i reni. Gravi infezioni possono portare a problemi renali che possono mettere il paziente a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca o ha subito recentemente un attacco cardiaco, ha gravi problemi di circolazione o difficoltà di respirazione. Questo può causare un insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti, che può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se beve parecchio alcool.
- Se sta allattando.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, ne parli con il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si ricordi di chiedere consiglio al medico se:

- Deve essere sottoposto ad un esame ad es. con raggi X o una TAC, che richiede l'iniezione di mezzi di contrasto che contengono iodio.
- Deve essere sottoposto ad un intervento importante di chirurgia.

Deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se necessita di un altro trattamento durante questo periodo. E' importante seguire con precisione le istruzioni del suo medico.

### **Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto**



METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare una complicazione molto rara ma seria detta acidosi lattica, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Se le succede questo, può aver bisogno di un trattamento immediato. Smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Tuttavia se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinide), vi è il rischio di ipoglicemia. Se compaiono sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito risulta utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

#### **Assunzione di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA con altri medicinali**

Se deve subire un'iniezione di mezzi di contrasto contenenti iodio ad es. per esami con i raggi X o una TAC, deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico (vedi "Si ricordi di chiedere consiglio al medico", più sopra).

Informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali contemporaneamente a METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Possono essere necessari esami più frequenti della glicemia oppure il suo medico può modificare la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:

- ACE-inibitori (usati per trattare diverse condizioni cardiache e dei vasi sanguigni, come l'ipertensione sanguigna e l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per eliminare i liquidi dall'organismo producendo una maggior quantità di urine)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo e terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per trattare numerose condizioni, come gravi infiammazioni della cute o l'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 GENERICS ITALIA con cibi e bevande**

Non deve bere alcolici quando prende questo medicinale. L'alcool aumenta il rischio di acidosi lattica specialmente se ha problemi di fegato o se è malnutrito. Questo riguarda anche i medicinali contenenti alcool.

#### **Gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza è necessario usare l'insulina per trattare il diabete. Informi il suo medico se è gravida, se pensa di esserlo o se prevede di diventarlo, in modo che possa cambiare il suo trattamento.

Non usi questo medicinale se sta allattando o se prevede di allattare il suo bambino.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Questo significa che non influenza la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia faccia particolare attenzione se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA assieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi di ipoglicemia comprendono: debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli o usi macchinari se inizia a sentire questi sintomi.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Questo medicinale contiene maltodestrina (fonte di glucosio) ed anidride solforosa. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

L'anidride solforosa può causare reazioni allergiche (ipersensibilità), incluse reazioni anafilattiche e broncospasmo.

### **3. COME PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Prenda sempre METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA non può sostituire i benefici di un sano stile di vita. Continui a seguire i consigli relativi alla dieta che le ha dato il suo medico e faccia un regolare esercizio fisico.

#### **Dose abituale**

I bambini di 10 anni ed oltre e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg suddivisi in 2 o 3 dosi. Il trattamento di bambini tra 10 e 12 anni è raccomandato solo dietro specifico consiglio del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di pazienti è limitata.

Gli adulti abitualmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg suddivisi in 3 dosi.

Se prende anche l'insulina, il suo medico le dirà come iniziare il trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA.

#### **Monitoraggio**

- Il suo medico adatterà la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Consulti regolarmente il suo medico, questo è particolarmente importante per bambini ed adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Esami più frequenti possono essere necessari se lei è anziano o se i suoi reni non funzionano normalmente.

#### **Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Uso orale.

La compressa deve essere ingerita con acqua. In alternativa, per i pazienti che hanno difficoltà di deglutizione, specialmente i bambini e gli anziani, la compressa può essere sciolta in acqua prima di ingerirla.

Prenda sempre il suo medicinale ogni giorno senza interruzioni.

Se pensa che la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA sia troppo alta o troppo bassa, ne parli con il suo medico.

#### **Se prende più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA di quanto deve**

Se ha preso più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA del dovuto, può manifestarsi acidosi lattica. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Ne parli subito con il suo medico o con il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

**Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.**

Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti collaterali molto comuni (in più di 1 paziente su 10)**

- Problemi digestivi, come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita di appetito. Questi effetti collaterali compaiono più spesso all'inizio del trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Può essere utile suddividere la dose nella giornata e prenderla ai pasti o subito dopo. **Se i sintomi continuano, smetta di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e ne parli con il suo medico.**

##### **Effetti collaterali comuni (in meno di 1 su 10)**

- Alterazioni del gusto.

##### **Effetti collaterali molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000)**

- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma seria, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Se si manifesta questa complicazione necessita di un trattamento immediato. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. **Se le succede questo smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.**
- Reazioni cutanee, come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzioni pruriginose (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

##### **Le frequenze di questi effetti collaterali non sono note:**

- Anomalie degli esami della funzione del fegato o epatite (infiammazione del fegato, che può causare stanchezza, perdita dell'appetito, perdita di peso con o senza ingiallimento della cute o del bianco degli occhi). **Se questo le succede smetta di prendere questo medicinale.**

### **Bambini ed adolescenti**

Dati limitati in bambini ed adolescenti hanno mostrato che gli eventi avversi sono simili per natura e gravità a quelli riportati negli adulti.

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

### **5. COME CONSERVARE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e il blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Il principio attivo è metformina cloridrato.

Ogni compressa dispersibile di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene 850 mg di metformina cloridrato, equivalenti a 662,90 mg di metformina base.

- Gli altri eccipienti sono: Povidone K30, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, sodio benzoato, amido di mais pregelatinizzato, aroma di limone (alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, neral, geranial, maltodestrina, acacia, butilidrossianisolo, anidride solforosa (E220)).

#### **Descrizione dell'aspetto di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA è disponibile in compresse dispersibili. Le compresse di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 850 mg sono bianche, marmorizzate e rotonde.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA compresse dispersibili è disponibile in confezioni da 30, 50, 60, 90, 150, 180 o 270 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

12

Bluepharma  
Martinho do Bispo Apartado 7003 – 3041-801  
Coimbra, Portogallo

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in Dicembre 2009**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 1000 mg compresse dispersibili**

**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 si aggrava, 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 GENERICS ITALIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE**

#### **Che cos'è METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali detti biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che fa in modo che il suo organismo assorba il glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per usarlo successivamente.

Se ha il diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina oppure non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad un elevato livello di glucosio nel sangue. METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA aiuta ad abbassare il glucosio ad un livello normale, per quanto possibile.

Se è un adulto con soprappeso, prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un lungo periodo di tempo serve anche a ridurre il rischio di complicazioni associate al diabete.

## **A che cosa serve METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA viene usata per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (detto anche “diabete non insulino-dipendente”) quando la dieta e l’esercizio fisico da soli non sono risultati sufficienti per controllare i livelli di glucosio nel sangue. Viene usata particolarmente nei pazienti in sovrappeso.

- Negli adulti può essere prescritta da sola o in associazione con altri antidiabetici orali o con l’insulina.
- Nei bambini maggiori di 10 anni e negli adolescenti può essere prescritta da sola o con l’insulina.

## **2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

### **Non prenda METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere “Che cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA” al paragrafo 6).
- Se ha problemi di reni o di fegato.
- Se soffre di un diabete non controllato, come grave iperglicemia o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione in cui sostanze dette “corpi chetonici” si accumulano nel sangue. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza ed un insolito odore di frutta nell’alito.
- Se ha perso troppi liquidi (disidratazione) come nel caso di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato ripetutamente. La disidratazione può causare problemi renali che possono porre a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se soffre di una grave infezione, come quelle che possono riguardare i polmoni, i bronchi o i reni. Gravi infezioni possono portare a problemi renali che possono mettere il paziente a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se è in trattamento per l’insufficienza cardiaca o ha subito recentemente un attacco cardiaco, ha gravi problemi di circolazione o difficoltà di respirazione. Questo può causare un insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti, che può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto”, qui di seguito).
- Se beve parecchio alcool.
- Se sta allattando.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, ne parli con il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si ricordi di chiedere consiglio al medico se:

- Deve essere sottoposto ad un esame ad es. con raggi X o una TAC, che richiede l’iniezione di mezzi di contrasto che contengono iodio.
- Deve essere sottoposto ad un intervento importante di chirurgia.

Deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame diagnostico o l’intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se

necessita di un altro trattamento durante questo periodo. E' importante seguire con precisione le istruzioni del suo medico.

### **Faccia attenzione con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare una complicazione molto rara ma seria detta acidosi lattica, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Se le succede questo, può aver bisogno di un trattamento immediato. Smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Tuttavia se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se compaiono sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito risulta utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

### **Assunzione di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA con altri medicinali**

Se deve subire un'iniezione di mezzi di contrasto contenenti iodio ad es. per esami con i raggi X o una TAC, deve smettere di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico (vedi "Si ricordi di chiedere consiglio al medico", più sopra).

Informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali contemporaneamente a METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Possono essere necessari esami più frequenti della glicemia oppure il suo medico può modificare la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA:

- ACE-inibitori (usati per trattare diverse condizioni cardiache e dei vasi sanguigni, come l'ipertensione sanguigna e l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per eliminare i liquidi dall'organismo producendo una maggior quantità di urine)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo e terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per trattare numerose condizioni, come gravi infiammazioni della cute o l'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 GENERICS ITALIA con cibi e bevande**

Non deve bere alcoolici quando prende questo medicinale. L'alcool aumenta il rischio di acidosi lattica specialmente se ha problemi di fegato o se è malnutrito. Questo riguarda anche i medicinali contenenti alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza è necessario usare l'insulina per trattare il diabete. Informi il suo medico se è gravida, se pensa di esserlo o se prevede di diventarlo, in modo che possa cambiare il suo trattamento.

Non usi questo medicinale se sta allattando o se prevede di allattare il suo bambino.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA da sola non causa ipoglicemia (livello troppo basso di glucosio). Questo significa che non influenza la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia faccia particolare attenzione se prende METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA assieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi di ipoglicemia comprendono: debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, rapido battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli o usi macchinari se inizia a sentire questi sintomi.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Questo medicinale contiene maltodestrina (fonte di glucosio) ed anidride solforosa. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

L'anidride solforosa può causare reazioni allergiche (ipersensibilità), incluse reazioni anafilattiche e broncospasmo.

### **3. COME PRENDERE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Prenda sempre METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA non può sostituire i benefici di un sano stile di vita. Continui a seguire i consigli relativi alla dieta che le ha dato il suo medico e faccia un regolare esercizio fisico.

#### **Dose abituale**

I bambini di 10 anni ed oltre e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg suddivisi in 2 o 3 dosi. Il trattamento di bambini tra 10 e 12 anni è raccomandato solo dietro specifico consiglio del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di pazienti è limitata.

Gli adulti abitualmente iniziano con 500 mg o 850 mg di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg suddivisi in 3 dosi.

Se prende anche l'insulina, il suo medico le dirà come iniziare il trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA.

#### **Monitoraggio**

- Il suo medico adatterà la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Consulti regolarmente il suo medico, questo è particolarmente importante per bambini ed adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Esami più frequenti possono essere necessari se lei è anziano o se i suoi reni non funzionano normalmente.

### **Come prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Uso orale.



La compressa deve essere ingerita con acqua. In alternativa, per i pazienti che hanno difficoltà di deglutizione, specialmente i bambini e gli anziani, la compressa può essere sciolta in acqua prima di ingerirla.

Prenda sempre il suo medicinale ogni giorno senza interruzioni.

Se pensa che la dose di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA sia troppo alta o troppo bassa, ne parli con il suo medico.

#### **Se prende più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA di quanto deve**

Se ha preso più METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA del dovuto, può manifestarsi acidosi lattica. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. Ne parli subito con il suo medico o con il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

**Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.**

Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti collaterali molto comuni (in più di 1 paziente su 10)**

- Problemi digestivi, come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita di appetito. Questi effetti collaterali compaiono più spesso all'inizio del trattamento con METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA. Può essere utile suddividere la dose nella giornata e prenderla ai pasti o subito dopo. **Se i sintomi continuano, smetta di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e ne parli con il suo medico.**

### **Effetti collaterali comuni (in meno di 1 su 10)**

- Alterazioni del gusto.

### **Effetti collaterali molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000)**

- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma seria, particolarmente se i suoi reni non funzionano bene. Se si manifesta questa complicazione necessita di un trattamento immediato. Sintomi di acidosi lattica sono: vomito, dolore addominale con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà respiratorie. **Se le succede questo smetta immediatamente di prendere METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e informi subito il suo medico.**
- Reazioni cutanee, come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzioni pruriginose (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

**Le frequenze di questi effetti collaterali non sono note:**

- Anomalie degli esami della funzione del fegato o epatite (infiammazione del fegato, che può causare stanchezza, perdita dell'appetito, perdita di peso con o senza ingiallimento della cute o del bianco degli occhi). **Se questo le succede smetta di prendere questo medicinale.**

### **Bambini ed adolescenti**

Dati limitati in bambini ed adolescenti hanno mostrato che gli eventi avversi sono simili per natura e gravità a quelli riportati negli adulti.

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

### **5. COME CONSERVARE METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e il blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA**

Il principio attivo è metformina cloridrato.

Ogni compressa dispersibile di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA contiene 1000 mg di metformina cloridrato, equivalenti a 780 mg di metformina base.

- Gli altri eccipienti sono: Povidone K30, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, sodio benzoato, amido di mais pregelatinizzato, aroma di limone (alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, neral, geranial, maltodestrina, acacia, butilidrossianisolo, anidride solforosa (E220)).

#### **Descrizione dell'aspetto di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione**

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA è disponibile in compresse dispersibili. Le compresse di METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA 1000 mg sono bianche, marmorizzate, oblunghe, con incise due linee.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA compresse dispersibili è disponibile in confezioni da 30, 50, 60, 90, 150, 180 o 270 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Bluepharma  
Martinho do Bispo Apartado 7003 – 3041-801  
Coimbra, Portogallo

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in Dicembre 2009**

Agenzia Italiana del Farmaco