

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

METFORMINA MYLAN GENERICS 500 mg compresse rivestite con film
METFORMINA MYLAN GENERICS 850 mg compresse rivestite con film
METFORMINA MYLAN GENERICS 1000 mg compresse rivestite con film
Metformina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Mylan Generics
3. Come prendere Metformina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Che cosa è Metformina Mylan Generics

Metformina Mylan Generics contiene metformina cloridrato, un medicinale usato nel trattamento del diabete. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al organismo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo 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 corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel sangue. Metformina Mylan Generics aiuta ad abbassare il tasso di glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è in sovrappeso, l'assunzione di Metformina Mylan Generics per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete.

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

A che cosa serve Metformina Mylan Generics

Metformina Mylan Generics 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 il livello di glucosio nel sangue. E' usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

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

I bambini di 10 anni di età e oltre e gli adolescenti possono assumere Metformina Mylan Generics da sola o in combinazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Mylan Generics

Non prenda Metformina Mylan Generics

- Se è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha disturbi al fegato.
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta
- Se ha il diabete non controllato, associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale delle sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono dolori allo stomaco, respiro affannato, sonnolenza o alito dall’odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione) come in seguito ad una diarrea prolungata o grave, o ha vomitato parecchie volte di seguito. La disidratazione può portare a disturbi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e Precauzioni” sotto).
- Se ha un’infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a disturbi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e Precauzioni” sotto).
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha problemi circolatori gravi (come lo shock) o insufficienza respiratoria. Questo può portare ad una mancanza nell’apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e Precauzioni” sotto).
- Se consuma molto alcool.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Avvertenze e Precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Metformina Mylan Generics.

Rischio di acidosi lattica

Metformina Mylan Generics può causare un effetto indesiderato molto raro, ma grave, chiamato acidosi lattica, in particolare se i suoi reni non stanno funzionando in modo appropriato. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere 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 Generics 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 Generics 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.

Il suo medico deve verificare come i suoi reni stanno lavorando prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, specialmente se soffre di insufficienza cardiaca che sta controllando con medicinali.

Durante il trattamento con Metformina Mylan Generics, 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.

Deve mangiare carboidrati regolarmente durante il giorno. Se il medico le ha dato consigli sulla dieta deve continuare a seguirli.

Metformina Mylan Generics da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Comunque, se si assume Metformina Mylan Generics insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi), c'è rischio di ipoglicemia. In caso di sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito può essere utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

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

Bambini ed adolescenti

Metformina Mylan Generics non è raccomandato in bambini al di sotto dei 10 anni di età. **Il trattamento dei bambini di età compresa tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifico consiglio del medico, dal momento che l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.**

Altri medicinali e Metformina Mylan Generics

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformina Mylan Generics. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- Beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- Corticosteroidi (usati per 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 suo sangue, specialmente se ha una ridotta funzionalità renale (come varapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)
- Altri medicinali usati per trattare il diabete.

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

Metformina Mylan Generics con alcool

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

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza, per il trattamento del diabete è necessaria l'insulina. Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza in modo tale che possa cambiare il suo trattamento. Questo medicinale non è durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina Mylan Generics 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.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo Metformina Mylan Generics insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. **Non** guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

3. Come prendere Metformina Mylan Generics

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

Metformina Mylan Generics 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.

La dose raccomandata negli adulti è di 500 mg o 850 mg due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg presa in tre dosi separate.

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà come iniziare.

Uso nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni e adolescenti

I bambini di 10 anni di età e oltre e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Mylan Generics una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini di età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata.

Controllo

- Il suo medico eseguirà regolarmente analisi della glicemia ed adeguerà la sua dose di Metformina Mylan Generics ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Questo 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.

Modo di somministrazione

Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione. **Non** frantumi o mastichi le compresse. Inghiotta ogni compressa 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).

Le compresse da 1000 mg possono essere divise in due metà uguali.

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

Se prende più Metformina Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso più Metformina Mylan Generics del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza, e difficoltà a respirare. Se questo dovesse accadere, potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero immediato, dal momento che l'acidosi lattica può portare al coma. Contatti un medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Metformina Mylan Generics

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

Se smette di prendere Metformina Mylan Generics

Se improvvisamente smette di prendere Metformina Mylan Generics i suoi livelli di glucosio nel sangue possono aumentare. Parli con il suo medico prima di smettere di assumere questo medicinale.

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.

Se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere immediatamente questo medicinale e si rechi al più vicino pronto soccorso.

Questi effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- Acidosi lattica. E' un effetto indesiderato molto raro ma molto grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). L'acidosi lattica può portare al coma.
- Anormalità nei test di funzione epatica o epatite (infiammazione del fegato; questa può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza colorazione giallastra della pelle o delle parti bianche degli occhi).

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

- Problemi digestivi, come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con Metformina Mylan Generics. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o immediatamente dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Mylan Generics e consulti il suo medico.**

Effetti indesiderati comuni (fino a 1 persona su 10)

- Alterazione del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Metfomina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Mylan Generics

Il principio attivo è la metformina (come metformina cloridrato).

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

Ogni compressa rivestita con film da 850 mg contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 662,9 mg di metformina base.

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

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: povidone K30, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa e macrogol 400 e 8000.

Descrizione dell'aspetto di Metformina Mylan Generics e contenuto della confezione

METFORMINA MYLAN GENERICS 500 mg:

Comprese rivestite con film, bianche, rotonde, convesse, lisce su entrambi i lati.

METFORMINA MYLAN GENERICS 850 mg:

Comprese rivestite con film, bianche, rotonde, convesse, lisce su entrambi i lati.

METFORMINA MYLAN GENERICS 1000 mg:

Comprese rivestite con film, bianche, ovali con impresso "MF" linea di frattura "3" su di un lato della compressa e "G" sull'altro lato della compressa. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Le compresse di METFORMINA MYLAN GENERICS sono confezionate in blister (PVC alluminio) contenenti 20, 30, 40, 50, 60 e 90 compresse.

E' 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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics (UK) Ltd
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

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

Paesi Bassi: Metnova 500 mg, 850 mg & 1000 mg filmomhulde tabletten

Francia: METFORMINE QUALIMED GENERIQUES 500 mg/850 mg /1000 mg , comprimé pelliculé

Italia: Metformina Mylan Generics 500 mg, 850 mg & 1000 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato