

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina AWP 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- 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 AWP 1000 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Metformina AWP 1000 mg
3. Come prendere Metformina AWP 1000 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina AWP 1000 mg
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È METFORMINA AWP 1000 MG E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Metformina AWP 1000 mg:

Metformina AWP 1000 mg contiene metformina, un medicinale usato nel trattamento del diabete. La metformina appartiene al gruppo dei medicinali chiamati biguadinici.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al nostro organismo di assumere glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo utilizza glucosio per produrre energia o lo immagazzina per un futuro utilizzo.

Il diabete si verifica quando il pancreas non produce abbastanza insulina o quando il corpo non è in grado di utilizzare adeguatamente l'insulina che produce. Questo porta ad un aumento dei livelli di glucosio nel sangue. Metformina AWP 1000 mg contribuisce ad abbassare le concentrazioni di glucosio nel sangue fino a livelli più vicini possibili al normale.

Nei pazienti adulti in sovrappeso, l'assunzione di Metformina AWP 1000 mg per un lungo periodo di tempo aiuta anche a ridurre il rischio di complicazioni associate al diabete.

A che cosa serve Metformina AWP 1000 mg

Metformina AWP 1000 mg è usata per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche "Diabete non insulino-dipendente") quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia. E' usata particolarmente in pazienti sovrappeso.

Nei pazienti adulti, la Metformina AWP 1000 mg può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali assunti per via orale o insulina).

Nei bambini di età pari o superiore a 10 anni e negli adolescenti, Metformina AWP 1000 mg può essere somministrata da sola o in combinazione con l'insulina.

2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA AWP 1000 mg

Non prenda METFORMINA AWP 1000 mg

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere “Cosa contiene Metformina AWP 1000 mg” nel paragrafo 6)
- Se ha problemi ai reni o al fegato
- Se ha diabete non controllato come grave iperglicemia o chetoacidosi metabolica. La chetoacidosi è una condizione in cui si ha l’accumulo di sostanze chiamate “corpi chetonici” nel sangue. I sintomi includono disturbi di stomaco, respirazione profonda e veloce, sonnolenza o odore insolito di fruttato nel respiro
- Se ha perso molti liquidi dal suo corpo (disidratazione) a causa di grave o persistente diarrea, oppure se ha vomitato molte volte di seguito. La disidratazione può provocare problemi ai reni che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere sotto “Faccia particolare attenzione con Metformina AWP 1000 mg”)
- Se ha una grave infezione, come ad esempio infiammazione polmonare, bronchiale o renale. Infezioni gravi possono portare problemi ai reni che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere sotto “Faccia particolare attenzione con Metformina AWP 1000 mg”)
- Se ha insufficienza cardiaca o se ha appena avuto un attacco cardiaco, gravi problemi alla circolazione o difficoltà a respirare. Questo può portare ad una carenza di ossigeno al tessuto che può sviluppare uno stato di acidosi lattica (vedere sotto “Faccia particolare attenzione con Metformina AWP 1000 mg”).
- Se beve molto alcool

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Assicuratevi di chiedere consiglio al medico se:

- avete necessità di effettuare esami quali raggi-X o TAC che comportano l’iniezione nel sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio
- ha bisogno di sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore

Deve interrompere il trattamento con Metformina AWP 1000 mg per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame o l’intervento chirurgico. Il medico deciderà se in questo periodo di tempo ha bisogno di un trattamento diverso. E’ importante che segua esattamente le istruzioni del proprio medico.

Faccia particolare attenzione con Metformina AWP 1000 mg

Metformina AWP 1000 mg può causare una complicazione molto rara ma grave chiamata acidosi lattica in particolare se i reni non funzionano correttamente. I sintomi di acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolori addominali) con crampi muscolari, sensazione di malessere generale con grave affaticamento e difficoltà nella respirazione. **Se ciò la riguarda può aver bisogno di immediato trattamento medico. Interrompa l’assunzione di Metformina AWP 1000 mg e informi immediatamente il medico.**

Metformina AWP 1000 mg da sola non provoca ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue molto bassi). Tuttavia, se assume Metformina AWP 1000 mg insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono provocare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, glinidi), vi è rischio di ipoglicemia. Se si verificano sintomi di ipoglicemia quali debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi nella visione o difficoltà di concentrazione di solito è di aiuto consumare alimenti o bevande che contengono zucchero.

Assunzione con altri medicinali

Se necessita di una iniezione nel sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio, per esempio nel caso in cui debba effettuare esami quali raggi-X o TAC, **deve interrompere il trattamento con Metformina AWP 1000 mg per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame** (vedere sopra “Assicuratevi di chiedere al medico”).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali contemporaneamente a Metformina AWP 1000 mg. Può aver bisogno di controllare il glucosio nel sangue più frequentemente oppure il medico può aggiustare la dose di Metformina AWP 1000 mg:

- Diuretici (usati per rimuovere acqua dal suo organismo attraverso un aumento della produzione di urina)
- Simpaticomimetici come salbutamolo o terbutalina (usati per il trattamento dell'asma)
- Corticosteroidi (usati per trattare una varietà di condizioni quali gravi infiammazioni della pelle o 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 AWP 1000 mg con cibi e bevande

Durante il trattamento con questo medicinale eviti bevande alcoliche. L'alcool può aumentare il rischio di acidosi lattica specialmente se ha problemi al fegato o se è in uno stato di denutrizione. Questo vale anche per medicinali che contengono alcool.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza deve essere usata insulina per il trattamento del diabete. Informi il medico se è incinta o pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza in modo da poter modificare il trattamento. Poiché sono disponibili solo dati limitati, il medico deve decidere se lei può assumere Metformina AWP 1000 mg durante l'allattamento o se deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La metformina presa da sola (monoterapia) non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue molto bassi). Questo significa che non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se assume Metformina AWP 1000 mg in combinazione con altri medicinali usati per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina o glinidi).

I sintomi di ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli o usi macchinari se presenta uno di questi sintomi.

3. COME PRENDERE METFORMINA AWP 1000 mg

Prenda sempre Metformina AWP 1000 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Metformina AWP 1000 mg non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire i consigli sulla dieta che il medico le ha dato e a svolgere attività fisica regolare.

Dose abituale

I bambini di età pari o superiore a 10 anni di età e adolescenti di solito iniziano il trattamento con 500 mg o 850 mg di Metformina AWP una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presa in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento nei bambini tra 10 e 12 anni di età è raccomandato solo su specifico consiglio del medico, in quanto l'esperienza in questo gruppo di pazienti è limitata.

Gli adulti di solito iniziano il trattamento con 500 o 850 mg di Metformina AWP 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg assunta in 3 dosi divise.

Se assume anche insulina, il medico le dirà come iniziare il trattamento con Metformina AWP 1000 mg.

Monitoraggio

- Il medico adatterà la sua dose di Metformina AWP 1000 mg ai livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di parlare con il medico regolarmente. Questo è particolarmente importante per i bambini, gli adolescenti o per le persone anziane.
- Il medico valuterà il funzionamento dei vostri reni almeno una volta l'anno. Possono essere necessari controlli più frequenti se è anziano o se i vostri reni non funzionano normalmente.

Come prendere Metformina AWP 1000 mg

Prenda le compresse durante o dopo i pasti. In questo modo si evitano effetti indesiderati che interessano la digestione. Non frantumare o masticare le compresse. Assuma le compresse con un bicchiere di acqua.

- Se assume una sola dose al giorno, la assuma al mattino (prima colazione)
- Se assume le compresse suddivise in due dosi al giorno, ne assuma una al mattino (colazione) ed una alla sera (cena)
- Se assume le compresse suddivise in tre dosi al giorno, ne assuma una al mattino (colazione), una a mezzogiorno (pranzo) ed una alla sera (cena).

Se, dopo qualche tempo, crede che l'effetto di Metformina AWP sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista

Se prende più METFORMINA AWP 1000 mg di quanto deve

Se ha assunto più Metformina AWP 1000 mg di quanto deve, si può verificare acidosi lattica. I sintomi di acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolori addominali) con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà nella respirazione. Informi subito il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere METFORMINA AWP 1000 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Metformina AWP 1000 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- Problemi nella digestione come sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, mal di pancia (dolori addominali) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si verificano molto spesso all'inizio del trattamento con Metformina AWP 1000 mg. E' di aiuto suddividere le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse con o subito dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina AWP 1000 mg e contatti il medico.**

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)

- cambiamenti nel gusto

Effetti indesiderati molto rari (si presentano in meno di 1 persona su 10.000)

- **Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma grave soprattutto se i reni non funzionano correttamente. Se si hanno queste complicazioni sarà necessario un trattamento immediato. I sintomi di acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolori addominali) con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà nella respirazione. Se manifesta questi sintomi, smetta di prendere immediatamente Metformina AWP 1000 mg ed informi subito il medico.**
- Reazioni cutanee con arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota

- Alterazione dei test sulla funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato che può provocare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso con o senza ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se ciò si verifica, smetta di prendere questo medicinale.

Bambini e adolescenti:

Dati limitati nei bambini e negli adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili in natura e in gravità a quelli segnalati 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 AWP 1000 MG

Tenere Metformina AWP 1000 mg fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

In caso di somministrazione di Metformina AWP 1000 mg a bambini, i genitori e gli assistenti devono supervisionare l'utilizzo di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Metformina AWP 1000 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone/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 AWP 1000 mg

- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa di Metformina AWP 100 mg rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina base.
- Gli eccipienti sono: ipromellosa, povidone (K 25), magnesio stearato, macrogol 6000, titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA AWP 1000 mg e contenuto della confezione

Metformina AWP 1000 mg è una compressa ricoperta con film, bianca, di forma oblunga, con una linea di frattura su un lato e un solco di frazionamento sull'altro (che permette la rottura con un colpo secco).

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 15, 30, 60, 120, 180 e 600 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P. srl
Largo Donegani, 2 - 20121 Milano
Italia

Produttore

Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1

84529 Tittmoning
Germania

o

Medis International a.s.
Prumyslovà 961/16
747 23 Bolatice
Repubblica Ceca

o

Worwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Boblingen
Germania

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

Repubblica Ceca	Metfogamma [®] 1000 mg potahované tablety
Estonia	Metfogamma [®] 1000
Ungheria	Metfogamma [®] 1000 mg filmtabletta
Italia	Metformina AWP 1000 mg
Lituania	Metfogamma [®] 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Metfogamma [®] 1000 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Metfogamma [®] 1000 mg
Repubblica Slovacca	Metfogamma [®] 1000
Slovenia	Metfogamma [®] 1000 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2013