

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METFORMINA ACTAVIS 500 mg compresse rivestite con film
METFORMINA ACTAVIS 850 mg compresse rivestite con film
METFORMINA ACTAVIS 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglietto:

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

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

Che cos'è METFORMINA ACTAVIS

METFORMINA ACTAVIS contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Appartiene a una categoria di farmaci detti biguanidi.

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

Se Lei è affetto da diabete, il suo pancreas non produce una quantità sufficiente di insulina o il suo organismo non è in grado di usare correttamente l'insulina prodotta, portando quindi a un alto livello di glucosio nel sangue. METFORMINA ACTAVIS aiuta a ridurre il glucosio nel suo sangue a un livello il più normale possibile,

Se Lei è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di METFORMINA ACTAVIS per un periodo di tempo prolungato aiuta anche a diminuire il rischio di complicazioni associate al diabete.

A che cosa serve METFORMINA ACTAVIS

METFORMINA ACTAVIS è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (noto anche come diabete mellito non-insulina dipendente) quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti per controllare la glicemia. È usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere METFORMINA ACTAVIS in monoterapia o con altri farmaci usati per il trattamento del diabete (medicinali assunti per bocca o insulina).

I bambini a partire da 10 anni e gli adolescenti possono assumere METFORMINA ACTAVIS in monoterapia o insieme con l'insulina.

2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA ACTAVIS

Non prenda METFORMINA ACTAVIS

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere “Cosa contiene METFORMINA ACTAVIS”, paragrafo 6)
- se soffre di problemi ai reni o al fegato.
- se soffre di diabete non controllato, come iperglicemia grave (livello elevato di glucosio nel sangue), nausea, vomito, disidratazione, rapida perdita di peso o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale delle sostanze dette 'corpi chetonici' si accumulano nel sangue e può portare a precoma diabetico. I sintomi includono mal di pancia, respirazione profonda e accelerata, sonnolenza o odore insolitamente fruttato dell'alito.
- se perde molta acqua dall'organismo (disidratazione), come in caso di diarrea prolungata o diarrea grave, o se ha vomitato più volte di seguito. La disidratazione può provocare l'insorgenza di problemi renali, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere 'Faccia particolare attenzione con METFORMINA ACTAVIS').
- se ha un'infezione grave, come un'infezione polmonare o bronchiale o renale. Le infezioni gravi possono causare problemi renali, che la mettono a rischio di acidosi lattica (vedere 'Faccia particolare attenzione con METFORMINA ACTAVIS').
- se sta seguendo un trattamento per l'insufficienza cardiaca o se ha recentemente avuto un attacco di cuore, se ha gravi problemi di circolazione o se ha difficoltà respiratorie. Questo può causare un insufficiente apporto d'ossigeno ai tessuti, che può metterla a rischio di acidosi lattica (vedere 'Faccia particolare attenzione con METFORMINA ACTAVIS' di seguito).
- se assume alcool in grosse quantità.
Se manifesta uno dei sintomi sopra elencati, consulti il medico prima d'iniziare ad assumere questo farmaco.

Faccia particolare attenzione con METFORMINA ACTAVIS

METFORMINA ACTAVIS può causare una complicazione molto rara ma seria, chiamata acidosi lattica, in modo particolare se i suoi reni non lavorano correttamente. Il rischio di acidosi lattica è inoltre maggiore con diabete non controllato, digiuno prolungato o assunzione di alcool. I sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà a respirare. **Se manifesta uno di questi sintomi, può avere bisogno di un trattamento ospedaliero, perché l'acidosi lattica può portare al coma. Sospenda immediatamente l'assunzione di METFORMINA ACTAVIS e si rivolga al medico o all'ospedale più vicino.**

Si assicuri di consultare un medico se

- deve sottoporsi a un esame radiologico o a una TAC che preveda l'iniezione intravascolare di un mezzo di contrasto iodato
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico importante.

Deve sospendere l'assunzione di METFORMINA ACTAVIS per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esecuzione dell'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se prescrivere un altro trattamento in questo lasso di tempo. È importante che segua esattamente le istruzioni del medico.

METFORMINA ACTAVIS di per sé non causa ipoglicemia (livello di glucosio nel sangue troppo basso). Tuttavia, se Lei prende METFORMINA ACTAVIS insieme con altri medicinali per trattare il diabete (come sulfaniluree, insulina, glinidi) che possono causare ipoglicemia, c'è un rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi visivi o difficoltà a concentrarsi, può essere d'aiuto mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Assunzione con altri medicinali

Se deve sottoporsi a un'iniezione intravascolare con un mezzo di contrasto iodato, per esempio per esami radiologici o una TAC, **il trattamento con METFORMINA ACTAVIS deve essere sospeso per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esecuzione dell'esame** (vedere sopra, 'Chieda consiglio al medico').

Informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali insieme con METFORMINA ACTAVIS. Potrebbe avere bisogno di controlli più frequenti della glicemia o il medico potrebbe correggere la dose di METFORMINA ACTAVIS:

- diuretici (usati per eliminare l'acqua dall'organismo producendo più urina).
- beta-2 agonisti come il salbutamolo o la terbutalina (usati per trattare l'asma)

- corticosteroidi (usati per il trattamento di diverse condizioni, come gravi infiammazioni cutanee o l'asma)
- altri farmaci usati per trattare il diabete

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

Assunzione di METFORMINA ACTAVIS con cibi e bevande

Non assuma alcool durante il trattamento con questo farmaco.

L'alcool può aumentare il rischio di acidosi lattica, specialmente se Lei soffre di problemi renali o è denutrito. Questo vale anche per i farmaci che contengono alcool.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza, il diabete deve essere trattato con l'insulina. Informi il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, perché potrebbe cambiarle il tipo di trattamento.

L'assunzione del medicinale non è raccomandata durante l'allattamento o se intende allattare il suo bambino. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

METFORMINA ACTAVIS di per sé non causa ipoglicemia (livello di glucosio nel sangue troppo basso) e pertanto, non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende METFORMINA ACTAVIS insieme con altri farmaci usati per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, glinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi visivi o difficoltà di concentrazione. Non si metta alla guida o utilizzi macchinari se avverte uno di questi sintomi.

3. COME PRENDERE METFORMINA ACTAVIS

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

METFORMINA ACTAVIS non sostituisce i benefici di uno stile di vita salutare. Continui a seguire ogni consiglio dietetico che il medico le ha dato, e faccia regolarmente esercizio fisico.

Dose abituale

La dose iniziale abituale nei bambini dai 10 anni d'età e negli adolescenti è metformina cloridrato 500 mg o 850 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg ripartita in 2 o 3 dosi separate. Si raccomanda il trattamento di bambini tra 10 e 12 anni d'età solo dietro specifica prescrizione medica, perché l'esperienza in questa classe di età è limitata.

La dose iniziale abituale di metformina cloridrato negli adulti è 500 mg o 850 mg due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg assunta in 3 dosi separate.

Se Lei prende anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare METFORMINA ACTAVIS.

Monitoraggio

- Il medico effettuerà regolarmente controlli della sua glicemia e correggerà la dose di METFORMINA ACTAVIS sulla base dei suoi livelli di glucosio nel sangue. Consulti il medico con regolarità. Questo è particolarmente importante per i bambini, adolescenti o anziani.
- Il medico controllerà inoltre la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno. Può avere bisogno di sottoporsi a esami più frequenti se è una persona anziana o se la sua funzionalità renale è alterata.

Come prendere METFORMINA ACTAVIS

Prenda METFORMINA ACTAVIS con o dopo i pasti per evitare effetti collaterali sulla digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Le compresse di METFORMINA ACTAVIS da 1000 mg possono essere divise in due metà uguali. Deglutisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Informi il medico o il farmacista se, dopo un po' di tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA ACTAVIS sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più METFORMINA ACTAVIS di quanto deve

Se ha preso più METFORMINA ACTAVIS di quanto avrebbe dovuto, potrebbe manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà a respirare. Se manifesta uno di questi sintomi, può avere bisogno di un trattamento ospedaliero immediato, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Si rivolga al suo medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere METFORMINA ACTAVIS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora usuale.

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 ACTAVIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- disturbi della digestione, come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento con METFORMINA ACTAVIS. Può essere d'aiuto suddividere le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o subito dopo i pasti. **Se i sintomi continuano, sospendere l'assunzione di METFORMINA ACTAVIS e consultare il medico.**

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

- alterazioni del senso del gusto.

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

- acidosi lattica. Si tratta di una complicazione molto rara ma seria, in modo particolare se i suoi reni non lavorano correttamente.

I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione generale di malessere con grave affaticamento e difficoltà a respirare. **Se ciò accade, può avere bisogno di un trattamento ospedaliero immediato, perché l'acidosi lattica può portare al coma. Sospenda immediatamente l'assunzione di METFORMINA ACTAVIS e contatti il medico o l'ospedale più vicino.**

- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria).
- bassi livelli della vitamina B12 nel sangue.
- anomalie della funzione del fegato o epatite (infiammazione del fegato; questa può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi). Se manifesta uno di questi sintomi, **sospenda l'assunzione del farmaco.**

Bambini e adolescenti

I pochi dati disponibili sui bambini e sugli adolescenti indicano eventi avversi di natura e gravità simili a quelli segnalati negli adulti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa serio, 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 ACTAVIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Se un bambino è trattato con METFORMINA ACTAVIS si raccomanda ai genitori o a chi ne fa le veci di tenere sotto controllo l'uso del farmaco.

Non usi METFORMINA ACTAVIS dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola, sul blister e sul contenitore per le compresse, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ACTAVIS

- Il principio attivo è la metformina.
- Ogni compressa rivestita con film di METFORMINA ACTAVIS da 500 mg contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base.
- Ogni compressa rivestita con film di METFORMINA ACTAVIS da 850 mg contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina base.
- Ogni compressa rivestita con film di METFORMINA ACTAVIS da 1000 mg contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina base.
- Gli altri ingredienti sono:
Nucleo della compressa: povidone, acido stearico, silice colloidale anidra;
Rivestimento con film: ipromellosa, diossido di titanio (E171), macrogol.

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA ACTAVIS e contenuto della confezione

500 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film e con le lettere 'MF' impresse su un lato.

850 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film e con le lettere 'MH' impresse su un lato.

1000 mg: compressa bianca, a forma di capsula, biconvessa con linea d'incisione su un lato e con le lettere 'M' e 'T' impresse su entrambi i lati dell'incisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister:

Comprese da 500 mg: 30 compresse in blister

Comprese da 850 mg: 40 compresse in blister

Comprese da 1000 mg: 60 compresse in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis UK Limited – Whiddon Valley – Barnstaple, North Devon – EX32 8NS (UK)

Balkanpharma Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

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

Francia	Metformine Actavis France 500 mg, comprimé pelliculé
	Metformine Actavis France 850 mg, comprimé pelliculé
	Metformine Actavis France 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Metformina Actavis 500 mg compresse rivestite con film
	Metformina Actavis 850 mg compresse rivestite con film
	Metformina Actavis 1000 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco