

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metformina Pensa 500 mg, 850 mg, 1000 mg, compresse rivestite con film metformina cloridrato

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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metformina Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Pensa
3. Come prendere Metformina Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metformina Pensa e a cosa serve

Metformina Pensa contiene metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo corpo usa il glucosio per produrre energia o lo 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 Pensa aiuta ad abbassare la quantità di glucosio nel sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di Metformina Pensa per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Metformina Pensa è associata ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

Metformina Pensa è usato 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. È usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere Metformina Pensa da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere Metformina Pensa da solo o in associazione con l'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Pensa

Non prenda Metformina Pensa

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi epatici
- Se la funzionalità dei suoi reni è gravemente compromessa

- Se ha un diabete non controllato, con, ad esempio, una grave iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, perdita di peso rapida, acidosi lattica (vedere “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi, una condizione in cui delle sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue, può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o insolito odore fruttato dell'alito. Se ha perso troppi liquidi corporei (disidratazione) come in seguito ad una diarrea prolungata o grave, o ha vomitato parecchie volte di seguito. La disidratazione può portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- Se ha un'infezione grave, come infezioni polmonari, bronchiali o renali

Le infezioni gravi possono portare a problemi renali, che la possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”)

- Se è in cura per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha problemi circolatori gravi (come shock) o difficoltà respiratorie. 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”)
- Se consuma molto alcool

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al suo medico, se:

- Si deve sottoporre ad un esame diagnostico come raggi X o con apparecchio a scansione che richieda l'iniezione nel suo circolo sanguigno di un mezzo di contrasto contenente iodio.
- Si deve sottoporre ad un intervento di chirurgia maggiore.

Smetta di prendere Metformina Pensa per un determinato periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. E' importante che segua esattamente le indicazioni del suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Metformina Pensa può causare un effetto collaterale molto raro, ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i suoi reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è aumentato anche con diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o assunzione di alcool, disidratazione (vedere ulteriori informazioni qui di seguito), problemi al fegato e eventuali condizioni mediche in cui una parte del corpo riceve un apporto ridotto di ossigeno (come nella malattia cardiaca acuta grave).

Se uno di questi casi la riguarda, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Smetta di prendere Metformina Pensa per un breve periodo di tempo, se presenta una condizione che può essere associata a disidratazione (significativa perdita di fluidi corporei) come ad esempio vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se sta bevendo meno del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Smetta di prendere Metformina Pensa e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino se si verificano alcuni dei sintomi di acidosi lattica, poiché questa condizione può portare al coma.

I sintomi dell'acidosi lattica includono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generale di malessere con grave stanchezza
- difficoltà a respirare
- riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in un ospedale.

Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore è necessario interrompere l'assunzione di Metformina Pensa durante e per un certo tempo dopo la procedura. Il medico deciderà quando è necessario interrompere e quando ricominciare il trattamento con Metformina Pensa.

Metformina Pensa da solo non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Comunque, se si assume Metformina Pensa 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 da 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.

Durante il trattamento con Metformina Pensa, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni almeno una volta all'anno o più frequentemente se è anziano e / o se ha un peggioramento della funzione renale.

Altri medicinali e Metformina Pensa

Se necessita di un'iniezione nel circolo sanguigno di un mezzo di contrasto contenente iodio, per esempio per esami diagnostici come raggi X o con apparecchio a scansione, **smetta di prendere Metformina Pensa per un determinato periodo di tempo prima** e al momento dell'iniezione. Il medico deciderà quando è necessario interrompere e quando ricominciare il trattamento con Metformina Pensa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno più frequentemente dei test della glicemia e della funzionalità renale, oppure il medico potrebbe aggiustare il dosaggio di Metformina Pensa. È particolarmente importante citare i seguenti:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come l'ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione 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 l'asma)
 - medicinali che possono modificare la quantità di Metformina Pensa nel sangue, soprattutto se ha ridotta funzionalità renale (ad esempio, verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)
 - altri medicinali usati per il trattamento del 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 Pensa con alcool

Eviti l'eccessiva assunzione di alcool durante il trattamento con Metformina Pensa dal momento che questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere la sezione "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 che il medico possa cambiare la sua terapia.

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ad ogni modo, faccia particolare attenzione se sta assumendo Metformina Pensa 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 Pensa

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se non è sicuro controlli con il medico o il farmacista.

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

Dose raccomandata

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

Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Pensa due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.

Se la funzione dei suoi reni è ridotta, il medico può prescriverle una dose più bassa.

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà con quale dose di Metformina Pensa deve iniziare.

Controllo

- Il medico eseguirà regolari test per la glicemia e adeguerà la dose di Metformina Pensa ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il medico regolarmente. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno la sua funzionalità renale. Potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Metformina Pensa

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

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

Se prende più Metformina Pensa di quanto deve

Se ha preso più Metformina Pensa del dovuto, si potrebbe verificare acidosi lattica. I sintomi da acidosi lattica sono aspecifici come vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con grave stanchezza e difficoltà a respirare.

Ulteriori sintomi sono riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. **Se si verificano alcuni di questi sintomi, deve recarsi immediatamente da un medico, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Smetta immediatamente di prendere Metformina Pensa e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere Metformina Pensa

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

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.

Metformina Pensa può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000), ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso **è necessario interrompere l'assunzione di Metformina Pensa e contattare immediatamente un medico o l'ospedale più vicino**, poiché l'acidosi lattica può portare al coma.

Possono anche verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (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 Pensa. Può essere di aiuto se distribuisce le dosi nell'arco della giornata e se assume le compresse durante o subito dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Pensa e consulti il suo medico.**

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

- Alterazione del gusto.

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

- Acidosi lattica. E' una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. Nel caso si presenti questa complicazione, lei necessita di un trattamento immediato. I sintomi dell'acidosi lattica sono aspecifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
- Anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato, che può causare 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 Metformina Pensa e consulti il medico.**
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria)
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti

Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, per 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> <o> all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformina Pensa

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

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg

Il principio attivo è la metformina; questa è presente in forma di metformina cloridrato.

Metformina Pensa 500 mg:

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

Metformina Pensa 850 mg:

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

Metformina Pensa 1000 mg:

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

Gli altri componenti sono:

Interno della compressa: Povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa 5cP, Macrogol 400, Macrogol 6000.

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

Compressa rivestita con film.

Metformina Pensa 500 mg:

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

Metformina Pensa 850 mg:

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

Metformina Pensa 1000 mg:

Comprese rivestite con film ovali, bianche, biconvesse, con una "A" impressa su un lato e un "62" impresso sull'altro lato. Le compresse hanno un solco non funzionale, quindi non possono essere rotte.

Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg è confezionata in blister.

Metformina Pensa 500 mg:

20, 30, 60 o 84 compresse rivestite con film in blister (PVC / alluminio) ogni blister contiene 10 o 14 compresse rivestite con film.

Metformina Pensa 850 mg:

20, 40, 56 o 60 compresse rivestite con film in blister (PVC / alluminio) ogni blister contiene 10 o 14 compresse rivestite con film.

Metformina Pensa 1000 mg:

20 o 60 compresse rivestite con film in blister (PVC / alluminio) ogni blister contiene 10 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttori

Galenicum Health SL
Avda. Cornellá 144, 7° - 1° Edificio LEKLA,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona
Spagna

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Italia	Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Portogallo	Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimido revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Giugno 2017