

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metformina ELC 500 mg compresse a rilascio prolungato Metformina ELC 750 mg compresse a rilascio prolungato

medicinale equivalente

Questo medicinale è destinato **solo ai pazienti adulti**

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. Cos'è Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina ELC compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato contiene il principio attivo metformina cloridrato, appartenente a un gruppo di medicinali chiamati biguanidi usati nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non insulino-dipendente).

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato è usato per il trattamento del diabete di tipo 2 quando le modifiche della dieta e del regime di esercizio fisico da sole non sono state sufficienti a controllare il glucosio (zucchero) nel sangue. L'insulina è un ormone che permette ai tessuti dell'organismo di prendere il glucosio dal sangue e di usarlo come energia o di conservarlo per un utilizzo futuro. Le persone con diabete di tipo 2 non producono sufficiente insulina nel pancreas oppure il loro organismo non risponde in modo adeguato all'insulina prodotta. Questo provoca un accumulo di glucosio nel sangue che può provocare una serie di gravi problemi a lungo termine, pertanto è importante che lei continui ad assumere il medicinale anche se non ha alcun sintomo evidente.

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato rende l'organismo più sensibile all'insulina e aiuta a ripristinare il modo normale in cui l'organismo utilizza il glucosio.

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato è associato a un peso corporeo stabile o a una modesta perdita di peso.

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato è fatto in modo da rilasciare il farmaco lentamente nell'organismo e pertanto è diverso da molti altri tipi di compresse contenenti metformina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

Non prenda Metformina ELC compresse a rilascio prolungato:

- se è allergico alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può provocare eruzione, prurito o respiro affannato.
- se ha problemi 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 sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha perso troppi liquidi (è disidratato). La disidratazione può portare a problemi ai reni, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se ha una grave infezione, ad es. un'infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono portare a problemi ai reni, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- è stato trattato per problemi acuti al cuore o se ha avuto di recente un attacco cardiaco o ha gravi problemi circolatori o difficoltà a respirare. Questo può portare a una mancanza di apporto di ossigeno ai tessuti che può metterla a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se è un grande bevitore di alcol.
- se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache acute).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa temporaneamente l'assunzione di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato se ha una condizione che può essere associata a disidratazione (perdita significativa di fluidi corporei) ad es. vomito grave, 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 ELC compresse a rilascio prolungato 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
- dolore allo stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- difficoltà a respirare
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

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

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico importante, deve interrompere l'assunzione di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato 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 ELC compresse a rilascio prolungato.

Durante il trattamento con Metformina ELC compresse a rilascio prolungato, 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.

Potrebbe notare dei residui di compresse nelle feci. Non si preoccupi: è normale per questo tipo di compressa.

Deve continuare a seguire i consigli dietetici che le ha fornito il medico e deve assicurarsi di assumere carboidrati regolarmente durante il giorno.

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Altri medicinali e Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

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 ELC compresse a rilascio prolungato prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina ELC compresse a rilascio prolungato.

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 ELC compresse a rilascio prolungato. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urine (diuretici quali furosemide).
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2 come ibuprofene e celcoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- steroidi quali prednisolone, mometasone, beclometasone
- medicinali simpaticomimetici compresi epinefrina e dopamina usati per il trattamento dell'attacco cardiaco e della pressione sanguigna bassa. L'epinefrina è presente anche in alcuni anestetici dentali.
- medicinali che possono cambiare la quantità di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato nel sangue, soprattutto se ha una funzione renale ridotta (ad es. verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina ELC compresse a rilascio prolungato poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Non prenda Metformina ELC compresse a rilascio prolungato se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato da solo non provoca "crisi ipoglicemiche" (sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue o ipoglicemia, quali mancamento, confusione e aumento della sudorazione) e pertanto non dovrebbe influenzare la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia deve essere al corrente che Metformina ELC compresse a rilascio prolungato assunto con altri medicinali antidiabetici può provocare crisi ipoglicemiche e, in tal caso, deve essere usata particolare cautela nel guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

Il medico può prescrivere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici orali o insulina.

Prenda Metformina ELC compresse a rilascio prolungato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Deglutisca le compresse intere con un bicchiere di acqua, senza masticarle.

Dose raccomandata

All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è 500 milligrammi di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato, 1 volta al giorno. Dopo aver preso Metformina ELC compresse a rilascio prolungato per circa 2 settimane, il medico può misurarle la glicemia per modificare la dose. La dose massima giornaliera è 2000 mg di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato.

Se ha una funzionalità renale ridotta il medico le potrà prescrivere una dose più bassa. Normalmente deve assumere le compresse una volta al giorno con il pasto serale.

In alcuni casi il medico può raccomandare di prendere le compresse due volte al giorno. Prenda sempre le compresse con del cibo.

Se prende più Metformina ELC compresse a rilascio prolungato di quanto deve

Se ha preso compresse in più per errore non deve preoccuparsi, ma se ha sintomi inusuali si rivolga al medico. Se il sovradosaggio è elevato, l'acidosi lattica è più probabile. I sintomi di acidosi lattica sono non specifici, come vomito, mal di pancia con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà a respirare. Altri sintomi sono una riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. Se manifesta alcuni di questi sintomi, deve immediatamente rivolgersi al medico, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

Lo prenda appena se ne ricorda insieme a del cibo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe il trattamento con Metformina ELC compresse a rilascio prolungato, gli zuccheri nel sangue potrebbero aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio 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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e si rivolga immediatamente al medico:

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questo si verifica, deve **interrompere l'assunzione di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e si deve rivolgere subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato può provocare alterazione degli esami della funzionalità del fegato ed epatite (infiammazione del fegato) che può portare a itterizia (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 10.000). Se manifesta ingiallimento degli occhi e/o pelle, si rivolga immediatamente al medico.

Altri possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito per frequenza:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10):

- Diarrea, nausea, vomito, mal di stomaco o perdita dell'appetito. Se manifesta questi sintomi, non interrompa l'assunzione delle compresse poiché di solito passano in circa 2 settimane. Può essere di aiuto prendere le compresse insieme o immediatamente dopo un pasto.

Comune (interessa meno di una persona su 10 ma in più di una su 100):

- Disturbi del gusto

Molto raro (interessa meno di 1 persona su 10.000):

- Riduzione dei livelli di vitamina B12
- Irritazioni della pelle compresi arrossamento, prurito e orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metformina ELC compresse a rilascio prolungato

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ELC compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 500 o 750 milligrammi del principio attivo metformina cloridrato.

Gli altri componenti sono

500 mg

Magnesio stearato, carmellosa sodica e ipromellosa.

750 mg

Magnesio stearato, acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, macrogol, povidone, carmellosa sodica e ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Metformina ELC compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione.

Le compresse da 500 mg sono di colore bianco-biancastro a forma di capsula, biconvesse, con bordi smussati, con aspetto talvolta chiazzato, con impresso "II 001" su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse da 750 milligrammi sono di colore bianco-biancastro a forma di capsula, biconvesse, non rivestite, lisce su entrambi i lati.

Metformina ELC compresse a rilascio prolungato è fornito

500 mg e 750 mg:

Confezioni di blister da 30, 60, 90 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ELC Group s.r.o.

Karolinská 650/1, Karlín

Prague 8, 18600

Repubblica Ceca

Produttore

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasut Utca 13, Kamaraerdo

Budaors, Pest 2040

Ungheria

Se desidera questo foglio illustrativo in un formato diverso o se vuole esporre un reclamo, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicato sopra.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli utili

- Se fuma, cerchi di smettere
- Faccia regolarmente esercizio fisico
- Beva la minor quantità di alcol possibile
- Si prenda cura dei suoi piedi. Chieda informazioni a riguardo presso l'ambulatorio o l'ospedale
- Porti con sé una tessera, un braccialetto o una piastrina indicante che lei è diabetico
- Si rechi regolarmente al centro diabetici