

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METFORMINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film
METFORMINA EUROGENERICI 850 mg compresse rivestite con film
METFORMINA EUROGENERICI 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 **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**.

Contenuto di questo foglietto:

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

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

Che cos'è METFORMINA EUROGENERICI

METFORMINA EUROGENERICI contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Appartiene ad 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 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 ad un alto tasso di glucosio nel sangue. METFORMINA EUROGENERICI aiuta a ridurre il tasso di glucosio ematico a livelli che siano il più vicino possibile alla normalità.

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

A cosa serve METFORMINA EUROGENERICI

METFORMINA EUROGENERICI è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (noto anche come diabete mellito non-insulino 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 EUROGENERICI in monoterapia o in concomitanza con altri farmaci usati per il trattamento del diabete (medicinali assunti per via orale o insulina).

I bambini a partire dai 10 anni e gli adolescenti possono assumere METFORMINA EUROGENERICI in monoterapia o in concomitanza con l'insulina.

2. PRIMA DI PRENDERE METFORMINA EUROGENERICI

Non prenda METFORMINA EUROGENERICI

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene METFORMINA EUROGENERICI", paragrafo 6).
- **Se ha una funzione renale gravemente ridotta.**
- **Se soffre di problemi al fegato.**

- 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 perde molta acqua dall’organismo (disidratazione), come in caso di diarrea prolungata o diarrea grave, o se ha rimesso più volte di seguito. La disidratazione può provocare l’insorgenza di problemi renali, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere ‘Avvertenze e precauzioni’).
- se ha un’infezione grave, come un’infezione polmonare o bronchiale o renale. Le infezioni gravi possono portare all’insorgenza di problemi renali, che la mettono a rischio di acidosi lattica (vedere ‘Faccia particolare attenzione con METFORMINA EUROGENERICI’).
- 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 EUROGENERICI’ di seguito).
- se assume alcool in grosse quantità.

Se manifesta uno dei sintomi sopra elencati, consulti il suo medico prima d’iniziare ad assumere questo farmaco.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

METFORMINA EUROGENERICI 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 alcool, disidratazione (vedere qui 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 EUROGENERICI 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 EUROGENERICI 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.

Durante il trattamento con METFORMINA EUROGENERICI, 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.

Si assicuri di consultare un medico se deve sottoporsi ad un esame radiologico o ad una scansione che prevede l’iniezione intravascolare di un mezzo di contrasto iodato.

Deve sospendere l’assunzione di METFORMINA EUROGENERICI per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esecuzione dell’esame. Il suo medico deciderà se prescriverle un altro trattamento in questo lasso di tempo. È importante che segua esattamente le istruzioni del suo medico.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l’assunzione di METFORMINA EUROGENERICI 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 EUROGENERICI.

METFORMINA EUROGENERICI in monoterapia non causa ipoglicemia (tasso ematico di glucosio troppo basso). Tuttavia, il rischio di ipoglicemia può insorgere se assume METFORMINA EUROGENERICI in concomitanza con antidiabetici (come sulfoniluree, insulina, glinidi) che possono causare 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.

Altri medicinali e METFORMINA EUROGENERICI

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

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 EUROGENERICI. 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).

METFORMINA EUROGENERICI con cibi e bevande

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con METFORMINA EUROGENERICI poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Questo vale anche per i farmaci che contengono alcol.

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, poiché 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 EUROGENERICI in monoterapia non causa ipoglicemia (tasso ematico di glucosio troppo basso) e pertanto, non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se assume METFORMINA EUROGENERICI in concomitanza con altri farmaci usati per trattare il diabete (come sulfonilureici, insulina, glinidi) poiché questo può causare ipoglicemia. 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 EUROGENERICI

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

METFORMINA EUROGENERICI 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 i 0 ed i 12 anni d'età solo dietro specifica prescrizione medica, poiché l'esperienza in questo gruppo d'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 assume anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare METFORMINA EUROGENERICI.

Monitoraggio

- Il medico effettuerà regolarmente controlli della sua glicemia e correggerà il dosaggio di METFORMINA EUROGENERICI sulla base dei suoi livelli ematici di glucosio. Consulti il suo medico con regolarità. Questo è particolarmente importante per i bambini, adolescenti o anziani.
- Il suo 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.
- [Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.](#)

Come prendere METFORMINA EUROGENERICI

Assuma METFORMINA EUROGENERICI con o dopo i pasti per evitare effetti collaterali sulla digestione. Non schiacciare o masticare le compresse. Le compresse di METFORMINA EUROGENERICI 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 suo medico o farmacista se, dopo un po' di tempo, ritiene che l'effetto di METFORMINA EUROGENERICI sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più METFORMINA EUROGENERICI di quanto dovrebbe

Se ha preso più METFORMINA EUROGENERICI 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 EUROGENERICI

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 EUROGENERICI 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 paziente 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 EUROGENERICI. 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 EUROGENERICI e consultare il medico.**

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

- alterazioni del senso del gusto.

Effetti indesiderati molto rari (in meno di 1 paziente 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, poiché l'acidosi lattica può portare al**

coma. Sospenda immediatamente l'assunzione di METFORMINA EUROGENERICI e contatti il medico o l'ospedale più vicino.

- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o rash pruriginoso (orticaria).
- bassi livelli della vitamina B12 nel sangue.
- anomalie della funzionalità epatica 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 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 METFORMINA EUROGENERICI

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

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

Questo prodotto 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 EUROGENERICI

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

Descrizione dell'aspetto di METFORMINA EUROGENERICI 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.

1.000 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 e 50 compresse in blister

Comprese da 850 mg: 30 e 40 compresse in blister

Comprese da 1.000 mg: 60 compresse in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

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

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Francia	METFORMINE EG 500 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE EG 850 mg, comprimé pelliculé
	MELDASPIN 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	METFORMINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film
	METFORMINA EUROGENERICI 850 mg compresse rivestite con film
	METFORMINA EUROGENERICI 1000 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il [23 Febbraio 2019](#)