Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

GLUCOPHAGE 1000 mg compresse rivestite con film
metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 Glucophage e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage
3. Come prendere Glucophage
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucophage
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Glucophage e a cosa serve

Glucophage contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di sostanze attive denominate biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assimilare il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per utilizzi futuri.
Se ha il diabete, il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente oppure il suo corpo non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina che produce. Ciò provoca alti livelli di glucosio nel sangue. Glucophage aiuta ad abbassare il glucosio nel sangue portandolo a un livello che sia il più normale possibile.

Se è un adulto in sovrappeso, assumere Glucophage per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete. Glucophage è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

Glucophage è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. E' usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli adulti possono prendere Glucophage da solo o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono assumere Glucophage da solo o in associazione all'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage

Non prenda Glucophage

- se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi al fegato.
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha un diabete non controllato, con per es. iperglicemia grave (livelli elevati di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedi "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è un disturbo in cui sostanze chiamate 'corpi chetonici' si accumulano nel sangue e possono portare al pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se il suo organismo ha perso troppa acqua (disidratazione), ad es. a causa di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se ha una grave infezione, come un'infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono causare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha gravi problemi circolatori (come shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può provocare carenze nell'apporto di ossigeno ai tessuti che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se beve molto alcol.

Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:

- deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche che richiedono l'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Deve interrompere l'assunzione di Glucophage per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rischio di acidosi lattica.
Glucophage può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamata acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica viene aumentato anche dalla presenza di un diabete non controllato, infezioni severe, da un digiuno prolungato o dall'assunzione di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), da problemi al fegato e da ogni altra condizione medica nella quale un'area del corpo viene privata dell'apporto di ossigeno (come malattie cardiache acute gravi).

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

Interrompa l'assunzione di Glucophage 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 Glucophage 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 (ipotermia) e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.
Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Glucophage 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 Glucophage. Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Durante il trattamento con Glucophage, il tuo dottore controllerà la funzionalità renale almeno con frequenza annuale con più frequenza se sei anziano e/o se hai una funzionalità renale compromessa.

Altri medicinali e Glucophage
Se deve ricevere un'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, ad esempio nell'ambito di radiografie o scansioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diagnostiche, deve interrompere l'assunzione di Glucophage prima e dopo l'esame. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere e quando potrà riprendere il trattamento con Glucophage.

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 Glucophage. È particolarmente importante menzionare l'uso di

- medicinali che incrementano 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).
- beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma).
- corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma).
- farmaci che possono alterare la quantità di Glucophage nel sangue, specialmente se ha una funzione renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete.

Glucophage con alcool
Eviti il consumo eccessivo di alcol e farmaci contenenti alcol, durante il trattamento con Glucophage poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianfiicando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di modo che possa apportare modifiche al trattamento se necessario, o monitorare i livelli di glucosio nel sangue.

Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Glucophage

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

Glucophage non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli sulla dieta che le ha dato il medico e faccia regolarmente esercizio fisico.

Dose raccomandata

I bambini di età pari e superiore a 10 anni e gli adolescenti solitamente iniziano con 500 mg o 850 mg di Glucophage una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini di età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato soltanto su specifico consiglio del medico, in quanto l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

Gli adulti iniziano solitamente con 500 mg o 850 mg di Glucophage due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg assunti in 3 dosi separate.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dosa più bassa.

Se prende anche insulina, il medico le dirà come iniziare l’assunzione di Glucophage.

Monitoraggio

- Il medico la sottoporrà a regolari esami del glucosio ematico e adeguerà la dose di Glucophage ai suoi livelli di glicemia. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre controllerà almeno una volta all’anno come funzionano i suoi reni. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Glucophage

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Ciò le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Ingerisca ciascuna compressa con un bicchiere d’acqua.

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

Se, dopo qualche tempo, pensa che l’effetto di Glucophage sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Glucophage di quanto deve
Se ha preso più Glucophage di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici come vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione di malessere generale con estrema stanchezza e difficoltà respiratorie Ulteriori sintomi includono riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. **Se manifesta alcuni di questi sintomi deve immediatamente ricorrere a cure mediche, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti immediatamente un medico o il più vicino ospedale**.

Se dimentica di prendere Glucophage
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

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. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Glucophage può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Glucophage e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsiin più di 1 persona su 10)
- problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati compaiono più spesso all'inizio del trattamento con Glucophage. Può risultare utile suddividere le dosi nel corso della giornata e assumere Glucophage durante o subito dopo il pasto. **Se i sintomi persistono, interrompa l'assunzione di Glucophage e si rivolga al** medico.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- alterazione del gusto.
- livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza estrema (affaticamento), lingua arrossata e dolorante (glossite), formicolio (parestesie) o pelle pallida o giallastra). Il medico può prescrivere alcuni test per scoprire la causa dei sintomi perché alcuni di questi possono essere causati anche dal diabete o da altri problemi di salute non correlati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)

- acidosi lattica. E' una complicanza molto rara ma grave, in particolare se i reni non funzionano correttamente.
  I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere la sezione "avvertenze e precauzioni")
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi). Se manifesta tali sintomi, **interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti il medico;**
- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria);

Bambini e adolescenti
Dati limitati in bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili per natura e gravità a quelli riferiti 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 https://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 Glucophage

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Glucophage, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glucophage

- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film di Glucophage 1000 mg contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400 e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Glucophage e contenuto della confezione

Le compresse di Glucophage 1000 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, di forma ovale e biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati della compressa e incisione '1000' su un lato di dimensioni 19 mm X 10.5 mm e 6.4 mm di altezza. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 1 (x30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 600 compresse o in flaconi in plastica con chiusura a prova di bambino da 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 600 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15
00144 Roma
Italia
Produttore
Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

oppure

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Germania

oppure

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcellona
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, , Norvegia, Polonia, , Romania, Slovacchia , Slovenia Svezia: Glucophage

Ungheria: Merckformin

Portogallo: Risidon

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

GLUCOPHAGE 850 mg compresse rivestite con film
metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio

1. Cos’è Glucophage e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage
3. Come prendere Glucophage
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucophage
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Glucophage e a cosa serve

Glucophage contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di sostanze attive denominate biguanidi.

L’insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assimilare il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per utilizzi futuri.
Se ha il diabete, il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente oppure il suo corpo non è in grado di utilizzare correttamente l’insulina che produce. Ciò provoca alti livelli di glucosio nel sangue. Glucophage aiuta ad abbassare il glucosio nel sangue portandolo a un livello che sia il più normale possibile.

Se è un adulto in sovrappeso, assumere Glucophage per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete. Glucophage è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

Glucophage è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche “diabete non insulino-dipendente”) quando la dieta e l’esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. E’ usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Glucophage da solo o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono assumere Glucophage da solo o in associazione all’insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage

Non prenda Glucophage

- se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al fegato;
- se ha una funzione renale gravemente ridotta;
- se ha un diabete non controllato, con per es. iperglicemia grave (livelli elevati di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedi “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è un disturbo in cui sostanze chiamate 'corpi chetonici' si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

accumulano nel sangue e possono portare al pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato;
- se il suo organismo ha perso troppa acqua (disidratazione), ad es. a causa di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se ha una grave infezione, come un'infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono causare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha gravi problemi circolatori (come shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può provocare carenze nell'apporto di ossigeno ai tessuti che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se beve molto alcol.

Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:
- deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche che richiedono l'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico.

Deve interrompere l'assunzione di Glucophage per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Glucophage può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamata acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica viene aumentato anche dalla presenza di un diabete non controllato, infezioni severe, da un digiuno prolungato o dall'assunzione di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), da problemi al fegato e da ogni altra condizione medica nella quale un'area del corpo viene privata dell'apporto di ossigeno (come malattie cardiache acute gravi).

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

Interrompa l'assunzione di Glucophage 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Glucophage 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 (ipotermia) e battito cardiaco più lento.

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.
Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Glucophage 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 Glucophage. Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Durante il trattamento con Glucophage, il tuo dottore controllerà la funzionalità renale almeno con frequenza annuale con maggiore frequenza se sei anziano e/o se hai una funzionalità renale compromessa.

Altri medicinali e Glucophage
Se deve ricevere un'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, ad esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, deve interrompere l'assunzione di Glucophage prima e dopo l'esame. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere e quando potrà riprendere il trattamento con Glucophage

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 Glucophage. È particolarmente importante menzionare l'uso di
- medicinali che incrementano 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);
- beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma);

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma);
- farmaci che possono alterare la quantità di Glucophage nel sangue, specialmente se ha una funzione renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete.

Glucophage con alcool

Eviti il consumo eccessivo di alcol e farmaci contenenti alcol, durante il trattamento con Glucophage poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianfiicando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di modo che possa apportare modifiche al trattamento se necessario, o monitorare i livelli di glucosio nel sangue.
Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell’ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Glucophage

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

Glucophage non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli sulla dieta che le ha dato il medico e faccia regolarmente esercizio fisico.

Dose raccomandata

I bambini di età pari e superiore a 10 anni e gli adolescenti solitamente iniziano con 500 mg o 850 mg di Glucophage una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato soltanto su specifico consiglio del medico, in quanto l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

Gli adulti iniziano solitamente con 500 mg o 850 mg di Glucophage due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg assunti in 3 dosi separate.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Se prende anche insulina, il medico le dirà come iniziare l'assunzione di Glucophage.

Monitoraggio
- Il medico la sottoporrà a regolari esami del glucosio ematico e adeguerà la dose di Glucophage ai suoi livelli di glicemia. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Glucophage

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Ciò le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Ingerisca ciascuna compressa con un bicchiere d'acqua.
- Se prende una dose al giorno, la prenda al mattino (colazione);
- Se prende due dosi separate al giorno, le prenda al mattino (colazione) e alla sera (cena);
- Se prende tre dosi separate al giorno, le prenda al mattino (colazione), a mezzogiorno (pranzo) e alla sera (cena).

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

Se prende più Glucophage di quanto deve
Se ha preso più Glucophage di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici come vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione di malessere generale con estrema stanchezza e difficoltà respiratorie Ulteriori sintomi includono riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. Se **manifesta alcuni di questi sintomi deve immediatamente ricorrere a cure mediche, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti immediatamente un medico o il più vicino ospedale**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Glucophage
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

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. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Glucophage può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Glucophage e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino,** perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati compaiono più spesso all'inizio del trattamento con Glucophage. Può risultare utile suddividere le dosi nel corso della giornata e assumere Glucophage durante o subito dopo il pasto. **Se i sintomi persistono, interrompa l'assunzione di Glucophage e si rivolga al** medico.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- alterazione del gusto.

livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza estrema (affaticamento), lingua arrossata e dolorante (glossite), formicolio (parestesie) o pelle pallida o giallastra). Il medico può prescrivere alcuni test per scoprire la causa dei sintomi perché alcuni di questi possono essere causati anche dal diabete o da altri problemi di salute non correlati.

Effetti indesiderati molto rari (**possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000**)
- acidosi lattica. E' una complicanza molto rara ma grave, in particolare se i reni non funzionano correttamente;
  I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere la sezione "avvertenze e precauzioni")**;**
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi). Se manifesta tali sintomi, **interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti il medico**;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria);

Bambini e adolescenti
Dati limitati in bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili per natura e gravità a quelli riferiti 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 segnalazioneall'indirizzo https://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 Glucophage

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Glucophage, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glucophage

- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film di Glucophage 850 mg contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 662,9 mg di metformina base;
- Gli altri componenti sono povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Glucophage e contenuto della confezione

Le compresse di Glucophage 850 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, di forma circolare e convesse.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 o 1000 compresse e in flaconi in plastica con chiusura a prova di bambino da 30, 60, 200, 300 o 600 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15
00144 Roma
Italia

Produttore

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

oppure

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Germania

oppure

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès
08100 Barcellona
Spagna

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

Spain: Dianben
Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord): Glucophage

Ungheria: Merckformin

Portugal: Risidon

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

GLUCOPHAGE 500 mg compresse rivestite con film
metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 Glucophage e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage
3. Come prendere Glucophage
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucophage
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Glucophage e a cosa serve

Glucophage contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di sostanze attive denominate biguanidi.

L’insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assimilare il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per utilizzi futuri.
Se ha il diabete, il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente oppure il suo corpo non è in grado di utilizzare correttamente l’insulina che produce. Ciò provoca alti livelli di glucosio nel sangue. Glucophage aiuta ad abbassare il glucosio nel sangue portandolo a un livello che sia il più normale possibile.

Se è un adulto in sovrappeso, assumere Glucophage per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diabete. Glucophage è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

Glucophage è usato per trattare pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche “diabete non insulino-dipendente”) quando la dieta e l’esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. E’ usato in particolare nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono prendere Glucophage da solo o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).
I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono assumere Glucophage da solo o in associazione all’insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucophage

Non prenda Glucophage

- se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di problemi al fegato
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha un diabete non controllato, con per es. iperglicemia grave (livelli elevati di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedi “Rischio di acidosi lattica” sotto) o chetoacidosi. La chetoacidosi è un disturbo in cui sostanze chiamate 'corpi chetonici' si accumulano nel sangue e possono portare al pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respiro rapido e profondo, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato.
- se il suo organismo ha perso troppa acqua (disidratazione), ad es. a causa di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- se ha una grave infezione, come un’infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono causare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- se è in trattamento per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha gravi problemi circolatori (come shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può provocare carenze nell’apporto di ossigeno ai tessuti che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- se beve molto alcol

Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:

- deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche che richiedono l'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Deve interrompere l'assunzione di Glucophage per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica
Glucophage 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 viene aumentato anche dalla presenza di un diabete non controllato, infezioni severe, da un digiuno prolungato o dall'assunzione di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), da problemi al fegato e da ogni altra condizione medica nella quale un'area del corpo viene privata dell'apporto di ossigeno (come malattie cardiache acute gravi).

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

Interrompa l'assunzione di Glucophage per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come 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 Glucophage 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 (ipotermia) e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.
Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Glucophage 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 Glucophage. Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vista o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Durante il trattamento con Glucophage, il tuo dottore controllerà la funzionalità renale almeno con frequenza annuale o con maggiore frequenza se sei anziano e/o se hai una funzionalità renale compromessa.

Altri medicinali e Glucophage

Se deve ricevere un'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, ad esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, deve interrompere l'assunzione di Glucophage prima e dopo l'esame. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere e quando potrà riprendere il trattamento con Glucophage.

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 Glucophage. È particolarmente importante menzionare l'uso di:

- medicinali che incrementano 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)
- beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
- corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma)
- farmaci che possono alterare la quantità di Glucophage nel sangue, specialmente se ha una funzione renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete

Glucophage con alcool

Eviti il consumo eccessivo di alcol e farmaci contenenti alcol, durante il trattamento con Glucophage poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianfiicando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di modo che possa apportare modifiche al trattamento se necessario, o monitorare i livelli di glucosio nel sangue.

Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Glucophage da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Glucophage insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Glucophage

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

Glucophage non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli sulla dieta che le ha dato il medico e faccia regolarmente esercizio fisico.

Dose raccomandata

I bambini di età pari e superiore a 10 anni e gli adolescenti solitamente iniziano con 500 mg o 850 mg di Glucophage una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini di età compresa tra 10 e 12 anni è raccomandato soltanto su specifico consiglio del medico, in quanto l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

Gli adulti iniziano solitamente con 500 mg o 850 mg di Glucophage due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è 3000 mg assunti in 3 dosi separate.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Se prende anche insulina, il medico le dirà come iniziare l'assunzione di Glucophage.

Monitoraggio

- Il medico la sottoporrà a regolari esami del glucosio ematico e adeguerà la dose di Glucophage ai suoi livelli di glicemia. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Glucophage

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Ciò le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non frantumi o mastichi le compresse. Ingerisca ciascuna compressa con un bicchiere d'acqua.

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

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

Se prende più Glucophage di quanto deve

Se ha preso più Glucophage di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici come vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, sensazione di malessere generale con estrema stanchezza e difficoltà respiratorie. Ulteriori sintomi includono riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. Se **manifesta alcuni di questi sintomi deve immediatamente ricorrere a cure mediche, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti immediatamente un medico o il più vicino ospedale**.

Se dimentica di prendere Glucophage
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

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. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Glucophage può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Glucophage e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino,** perché l'acidosi lattica può portare al coma.

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

- problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati compaiono più spesso all'inizio del trattamento con Glucophage. Può risultare utile suddividere le dosi nel corso della giornata e assumere Glucophage durante o subito dopo il pasto. **Se i sintomi persistono, interrompa l'assunzione di Glucophage e si rivolga al** medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a1 persona su 10)

- alterazione del gusto.

livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza estrema (affaticamento), lingua arrossata e dolorante (glossite), formicolio (parestesie) o pelle pallida o giallastra). Il medico può prescrivere alcuni test per scopri la causa dei tuoi sintomi perché alcuni di questi possono essere causati anche dal diabete o da altri problemi di salute non correlati

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)

- acidosi lattica. E' una complicanza molto rara ma grave, in particolare se i reni non funzionano correttamente.
  I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere la sezione "avvertenze e precauzioni")
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi). Se manifesta tali sintomi, **interrompa l'assunzione di Glucophage e contatti il medico;**
- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria);

Bambini e adolescenti
Dati limitati in bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili per natura e gravità a quelli riferiti 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 https://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 Glucophage

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Glucophage, i genitori e chi si prende cura del bambino devono sorvegliare l'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glucophage

- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa rivestita con film di Glucophage 500 mg contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 390 mg di metformina base.
- Gli altri componenti sono povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Glucophage e contenuto della confezione

Le compresse di Glucophage 500 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, di forma circolare e convesse.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 o 1000 compresse e in flaconi in plastica con chiusura a prova di bambino da 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15
00144 Roma
Italia

Produttore

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

oppure

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Germania

oppure

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcellona
Spagna

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

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia , Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord): Glucophage

Ungheria: Merckformin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).