Pubblicazione in GU Parte II n. 15 del 05.02.2013, in vigore dal 06.02.2013

METFONORM 1000 mg compresse rivestite con film
METFONORM 850 mg compresse rivestite con film
METFONORM 500 mg compresse rivestite con film

Metformina cloridrato

Categoria farmacoterapeutica

Ipoglicemizzanti orali.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non bastano ad un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti METFONORM nei dosaggi da 500 mg, 850 mg e 1000 mg può essere usato in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabetici orali o con l'insulina.
- Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti, METFONORM nei dosaggi da 500 mg, 850 mg e 1000 mg può essere usato in monoterapia o in combinazione con l'insulina.

E' stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti adulti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento del regime alimentare.

Controindicazioni

- Ipersensibilità alla metformina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Chetoacidosi diabetica, pre-coma diabetico.
- Insufficienza renale o disfunzione renale (clearance della creatinina < 60 mL/min).
- Condizioni acute con possibilità di alterazione della funzione renale come:
  - disidratazione,
  - infezione grave,
  - shock,
  - somministrazione endovenosa o intraarteriosa di agenti di contrasto iodati.
- Malattie acute o croniche che possano provocare ipossia tissutale come:
  - insufficienza cardiaca o respiratoria,
  - recente infarto miocardico,
  - shock.
- Insufficienza epatica, intossicazione acuta da alcol, alcolismo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- Allattamento.

Appropriate precauzioni per l'uso

Acidosi lattica
L'acidosi lattica è una complicanza metabolica rara ma grave (alto tasso di mortalità in assenza di rapido trattamento), che può insorgere in seguito ad un accumulo di metformina. I casi riportati di acidosi lattica in pazienti trattati con metformina si sono verificati in particolare in pazienti diabetici affetti da insufficienza renale grave. L'incidenza dell'acidosi lattica può e deve essere ridotta valutando anche altri fattori di rischio associati, come diabete non controllato, chetosi, digiuno prolungato, eccessiva assunzione di alcol, insufficienza epatica ed eventuali altre condizioni associate all'ipossia.
Diagnosi: L'acidosi lattica è caratterizzata da una dispnea con acidosi, dolori addominali e ipotermia seguiti da coma. Gli esami diagnostici di laboratorio mostrano una diminuzione del pH nel sangue, livelli di lattato plasmatico superiori a 5 mmol/L, e un aumento del gap anionico e del rapporto lattato/piruvato. In caso di sospetta acidosi metabolica, sospendere la metformina e ricoverare il paziente immediatamente.

Funzione renale:
La metformina viene escreta dai reni, quindi è opportuno determinare i livelli di creatinina serica prima di iniziare il trattamento e in seguito, con frequenza regolare:
- almeno una volta l'anno nei pazienti con funzione renale normale,
- almeno due-quattro volte l'anno nei pazienti con livelli di creatinina serica al limite superiore del normale e nei soggetti anziani.

La diminuzione della funzione renale nei soggetti anziani è frequente e asintomatica. Un'attenzione speciale va riservata alle situazioni in cui può venire compromessa la funzione renale, ad esempio quando s'inizia una terapia antipertensiva o una terapia con diuretici e quando si inizia una terapia con FANS.

Somministrazione di agenti di contrasto iodati
La somministrazione intravascolare di mezzi di contrasto iodati negli studi radiologici può portare ad un'insufficienza renale; è quindi necessario interrompere la metformina prima o al momento dell'esame, riprendendo la somministrazione non prima di 48 ore dopo l'esame e solo dopo aver controllato se la funzione renale è tornata normale.

Chirurgia
La somministrazione di metformina cloridrato deve essere interrotta 48 ore prima di un intervento chirurgico programmato in anestesia generale e di norma deve essere ripresa non prima di 48 ore dall'intervento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Bambini e adolescenti:
La diagnosi di diabete mellito di tipo 2 deve essere confermata prima di cominciare il trattamento con metformina.
Non sono stati riscontrati effetti della metformina sulla crescita e sulla pubertà durante studi clinici controllati della durata di una anno, ma su questi punti specifici non sono disponibili dati a lungo termine. E' raccomandato pertanto un attento follow-up dell'effetto di metformina su questi parametri in bambini trattati con metformina, specialmente nei prepuberi.

Bambini di età compresa fra 10 e 12 anni:
Sono stati inclusi solo 15 soggetti di età compresa tra i 10 e i 12 anni negli studi clinici controllati condotti in bambini e adolescenti. Nonostante l'efficacia e la sicurezza nei bambini sotto i 12 anni non differissero da quelle riportate per i bambini più grandi, è raccomandata un'attenzione particolare quando si prescrive metfomina ai bambini di età compresa tra i 10 e i 12 anni.

Altre precauzioni:
- I pazienti dovranno continuare il loro regime alimentare distribuendo regolarmente l'introito di carboidrati durante il giorno. I pazienti in sovrappeso dovranno continuare il regime alimentare ipocalorico.
- I test di laboratorio normalmente previsti nei casi di diabete dovranno essere eseguiti regolarmente.
- La metformina da sola non provoca mai ipoglicemia, anche se si consiglia cautela quando viene usata in combinazione con l'insulina o le sulfaniluree.

Interazioni
Combinazioni sconsigliate
Alcol
Aumento del rischio di acidosi lattica nelle intossicazioni acute da alcol, soprattutto nei casi di:
- digiuno o malnutrizione,
- insufficienza epatica.

Evitare il consumo di alcol e di farmaci contenenti alcol.

Agenti di contrasto iodati
La somministrazione intravascolare di agenti di contrasto iodati può provocare un'insufficienza renale, con conseguente accumulo di metformina e rischio di acidosi lattica.
La metformina deve quindi essere interrotta prima o al momento dell'analisi, riprendendo la somministrazione non prima di 48 ore dopo l'esame e solo dopo aver controllato se la funzione renale è tornata normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Associazioni che richiedono precauzione

Glucocorticoidi (per via sistemica e locale), beta-2-agonisti e diuretici hanno attività iperglicemizzante intrinseca. Informare il paziente ed eseguire controlli più frequenti della glicemia, soprattutto all'inizio del trattamento. Se necessario, adeguare il dosaggio del farmaco antidiabetico durante la terapia con l'altro farmaco e all'interruzione di quest'ultimo.

Gli *ACE-inibitori* possono ridurre la glicemia. Se necessario, adeguare il dosaggio del farmaco antidiabetico durante la terapia con l'altro farmaco e all'interruzione di quest'ultimo.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento
Attualmente non sono disponibili dati epidemiologici rilevanti. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale o fetale, il parto o lo sviluppo post-natale.
Quando la paziente ha in programma una gravidanza e durante la gravidanza stessa, il diabete non va trattato con metformina ma è opportuno usare l'insulina per mantenere la glicemia più vicina possibile al normale, in modo da ridurre i rischi di malformazione fetale associati a livelli di glicemia anormali.
Nel topo in fase di allattamento, la metformina viene escreta nel latte. Per la specie umana non sono disponibili dati analoghi e bisogna quindi decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la metformina, considerando l'importanza che il composto ha per la madre.

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

Capacità di guidare autoveicoli e usare macchinari

METFONORM in monoterapia non provoca ipoglicemia, quindi non ha effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.
I pazienti dovranno tuttavia essere informati del rischio di ipoglicemia quando la metformina viene usata in combinazione con altri farmaci antidiabetici (sulfaniluree, insulina, repaglinide).

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti:
Monoterapia e combinazione con altri farmaci antidiabetici orali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Di norma la dose iniziale è di una compressa di METFONORM 500 mg o 850 mg 2 o 3 volte al giorno assunta durante o dopo i pasti.
- Dopo 10-15 giorni la dose va adeguata sulla base del tasso ematico di glucosio. Un incremento graduale del dosaggio può migliorare la tollerabilità gastrointestinale.
  In pazienti che assumono un alto dosaggio di metformina (da 2 a 3 grammi per giorno), è possibile sostituire due compresse di METFONORM 500 mg con una compressa di METFONORM 1000 mg.
  La dose massima raccomandata di metformina è di 3 g al giorno.
- In caso di passaggio da un altro farmaco antidiabetico orale alla metformina: interrompere il farmaco precedente e iniziare con la metformina alla dose sopra indicata.

Combinazione con l'insulina
La metformina e l'insulina possono essere usate in associazione per migliorare il controllo del tasso ematico di glucosio. La metformina viene somministrata alla dose iniziale normale di una compressa di METFONORM 500 mg o 850 mg 2-3 volte al giorno, mentre la dose di insulina viene adeguata sulla base del tasso ematico del glucosio.

Anziani: a causa della potenziale riduzione della funzione renale nei soggetti anziani, il dosaggio di metformina deve essere adeguato sulla base della funzione renale. E' pertanto necessaria una valutazione regolare della funzione renale.

Bambini e adolescenti:
Monoterapia e combinazione con insulina:
- METFONORM può essere utilizzato nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti.
- Di norma la dose iniziale è di una compressa da 500 mg o 850 mg una volta al giorno, assunta durante o dopo i pasti.
- Dopo 10-15 giorni la dose va adeguata sulla base del tasso ematico di glucosio. Un lento aumento del dosaggio può migliorare la tollerabilità gastrointestinale. Il dosaggio massimo raccomandato di metformina è di 2 g al giorno, assunto in 2 o 3 dosi separate.

Sovradosaggio
Non sono state osservate forme di ipoglicemia con dosaggi di metformina fino a 85 g, benchè in tali circostanze sia insorta un'acidosi lattica. Forti sovradosaggi di metformina o rischi concomitanti della metformina possono portare all'acidosi lattica. L'acidosi lattica rappresenta un caso medico di emergenza e va trattata in ospedale. Il metodo più efficace per eliminare lattato e metformina è l'emodialisi.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di METFONORM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Come tutti i medicinali, METFONORM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni pazienti riferiscono i seguenti effetti indesiderati durante la terapia con metformina:

Più di 1 paziente su 10 riferisce alterazioni dell'apparato gastrointestinale come:
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- dolore addominale,
- perdita dell'appetito.

Questi effetti indesiderati si verificano più frequentemente durante l'inizio della terapia e si risolvono spontaneamente nella maggior parte dei casi. Per prevenirli si raccomanda di assumere la metformina in 2 o 3 dosi giornaliere durante o dopo i pasti. Anche un lento aumento del dosaggio può migliorare la tollerabilità gastrointestinale.

Da 1 su 10 a 1 su 100 pazienti riferiscono:
- alterazioni del gusto.

Meno di 1 paziente su 10.000 riferisce:
- reazioni cutanee quali eritema, prurito, orticaria,
- diminuzione dell'assorbimento di vitamina B12 con diminuzione dei livelli serici durante l'utilizzo di metformina a lungo termine,
- alterazioni nei test di funzionalità epatica o epatite che si sono risolte in seguito a interruzione del trattamento con metformina.

Meno di 1 paziente su 10.000 in trattamento con metformina hanno sperimentato una condizione chiamata acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), particolarmente quelli affetti da insufficienza della funzione del rene. I sintomi includono: sensazione di freddo o di malessere, nausea o vomito gravi, dolore addominale, perdita di peso non spiegata o respirazione rapida (ansimare). In caso si presenti uno di questi sintomi, interrompere l'assunzione di METFONORM e consultare un medico immediatamente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Metfonorm 1000 mg compresse rivestite con film

Una compressa contiene:

Principio attivo
Metformina cloridrato mg 1000.

Eccipienti
Ipromellosa, povidone, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido.

Metfonorm 850 mg compresse rivestite con film

Una compressa contiene:

Principio attivo
Metformina cloridrato mg 850.

Eccipienti
Ipromellosa, povidone, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido.

Metfonorm 500 mg compresse rivestite con film

Una compressa contiene:

Principio attivo
Metformina cloridrato mg 500.

Eccipienti
Ipromellosa, povidone, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido.

Forma farmaceutica e contenuto

METFONORM 1000 mg: compresse rivestite con film divisibili in confezione da 60 compresse .
METFONORM 850 mg: compresse rivestite con film in confezione da 40 compresse .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Pubblicazione in GU Parte II n. 15 del 05.02.2013, in vigore dal 06.02.2013

METFONORM 500 mg: compresse rivestite con film in confezione da 30 compresse .

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci 36
Ospedaletto - PISA.

Produttore responsabile del rilascio del lotto
ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto – Pisa

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).