FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metformina Hexal 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Metformina Hexal e a che cosa serve

Cos'è Metformina Hexal
Metformina Hexal contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete.
Metformina Hexal appartiene a una classe di farmaci chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette all'organismo di assorbire glucosio (zucchero) dal sangue. L'organismo utilizza il glucosio per produrre energia o per conservarla per un uso successivo.
Se soffre di diabete, il suo pancreas non produce abbastanza insulina oppure il suo organismo non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina che produce. Questo provoca un elevato livello di glucosio nel sangue. Metformina Hexal contribuisce ad abbassare il glucosio nel sangue a un livello il più normale possibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 è un adulto in sovrappeso, l'assunzione di Metformina Hexal per un lungo periodo di tempo contribuisce anche a ridurre il rischio di complicanza associate al diabete. La metformina è associata sia con un peso corporeo stabile sia con una modesta perdita di peso.

A cosa serve Metformina Hexal

Metformina Hexal viene usata per trattare i pazienti con diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando dieta ed esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. Viene usata in particolare nei pazienti in sovrappeso.

- Gli adulti possono assumere Metformina Hexal da sola o in combinazione con altri farmaci per il trattamento del diabete (farmaci assunti per via orale o insulina).
- I bambini di 10 anni e oltre e gli adolescenti possono prendere Metformina Hexal da sola o insieme all'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Hexal

Non prenda Metformina Hexal

- se è **allergico** alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se soffre di disturbi **epatici**
- se soffre di **diabete non controllato**, con, per esempio, una grave iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso o acidosi attica (vedere sotto "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è un disturbo a causa del quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e porta a un pre-coma diabetico. I sintomi comprendono mal di stomaco, respirazione rapida e profonda, sonnolenza o il tuo fiato sviluppa un insolito odore fruttato.
- se ha **perso una quantità eccessiva di acqua** dall'organismo (disidratazione), per esempio a causa di una diarrea grave o persistente, o se ha vomitato diverse volte di fila. La disidratazione può provocare disturbi ai reni, che possono determinare il rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni" di seguito)
- se soffre di una **grave infezione**, per esempio un'infezione a carico del sistema polmonare o bronchiale o del rene. Le infezioni gravi possono causare disturbi renali, che possono determinare il rischio di **acidosi lattica** (vedere "Avvertenze e precauzioni" di seguito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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 è in trattamento per **insufficienza cardiaca** o di recente ha avuto un **attacco cardiaco**, gravi disturbi circolatori (come shock) o difficoltà di respirazione. Questo potrebbe causare una riduzione dell'apporto di ossigeno ai tessuti, che a sua volta può determinare il rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni" di seguito)
- se consuma abbondanti quantità di **alcolici**.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra è pertinente al suo caso, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Rischio di acidosi lattica
Metformina Hexal 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, gravi infezioni, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi epatici e qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache acute).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, contatti il medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Metformina Hexal per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (perdita significativa 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 Hexal 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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 Metformina Hexal 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 Hexal.

Durante il trattamento con Metformina Hexal, il medico controllerà la sua funzione renale almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Metformina Hexal di per sé non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso).
Tuttavia, se prende Metformina Hexal insieme ad altri farmaci antidiabetici che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), esiste il rischio di ipoglicemia. Se sperimenta sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, in genere può essere d’aiuto mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Altri medicinali e Metformina Hexal
Se deve sottoporsi all’iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia o una scansione, deve interrompere l’assunzione di Metformina Hexal per un certo periodo di tempo prima e durante l’iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Hexal.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso gli esami della glicemia e della funzionalità renale, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformina Hexal. È particolarmente importante menzionare quanto segue:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- **corticosteroidi** (utilizzati per trattare una varietà di disturbi, come una grave infiammazione della pelle o l'asma)
- medicinali che possono modificare la quanitità di metformina nel sangue, specialmente se la funzionalità renale è ridotta (come ad esempio verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- **altri farmaci usati per trattare il diabete**.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

Gravidanza e allattamento
Durante la gravidanza ha bisogno di insulina per trattare il diabete. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare con latte materno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Metformina Hexal di per sé non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Questo significa che non può compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia presti particolare attenzione se prende Metformina Hexal insieme ad **altri farmaci antidiabetici** che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi di ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Se inizia a sperimentare questi sintomi, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Metformina Hexal
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Metformina Hexal non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire tutti i consigli dietetici del medico e pratichi regolarmente l'esercizio fisico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

* Sono disponibili in commercio compresse contenenti 500 mg o 850 mg di principio attivo metformina cloridrato, per un aggiustamento individuale della dose.

La dose raccomandata è:
I bambini dai 10 anni in poi e gli adolescenti iniziano in genere con 500 mg o 850 mg di metformina* una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2000 mg, somministrati in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini tra i 10 e i 12 anni di età è raccomandato solo su specifica indicazione del medico curante, poiché l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

Gli **adulti** iniziano in genere con 500 mg o 850 mg di metformina* due o tre volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg, somministrati in 3 dosi separate.

Se prende anche l'insulina, il suo medico le dirà come iniziare il trattamento con metformina.
Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Monitoraggio
- Il suo medico le farà effettuare regolari esami della glicemia e aggiusterà la dose di Metformina Hexal in funzione di livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare regolarmente il medico. Questo è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o gli anziani.
- Il suo medico controllerà inoltre la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno. Potrebbe essere necessario effettuare controlli più frequenti se è anziano o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Metformina Hexal
Prenda le compresse durante o dopo un pasto. Questo le eviterà di sperimentare effetti indesiderati a carico della digestione.
Non frantumi né mastichi le compresse. Deglutisca ogni compressa con un bicchiere d'acqua.
- Se prende una dose al giorno, la prenda al mattino (a colazione)
- Se prende due dosi separate al giorno, le prenda al mattino (a colazione) e alla sera (a cena)
- Se prende tre dosi separate al giorno, le prenda al mattino (a colazione), a mezzogiorno (a pranzo) e alla sera (a cena).

La linea di frattura non serve a rompere la compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 dopo qualche tempo ritiene che l'effetto di Metformina Hexal sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Metformina Hexal di quanto deve
Se ha assunto un numero di compresse superiore a quello prescrittole potrebbe verificarsi acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolori addominali) con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza e difficoltà di respirazione. Se sperimenta questi sintomi, potrebbe richiedere un trattamento ospedaliero immediato, poiché l'acidosi lattica può portare al coma.
Consulti subito il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Metformina Hexal
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

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 manifestarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito:

Metformina può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare 1 utilizzatore su 10000), ma molto grave, chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questo si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Metformina Hexal e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, poiché l'acidosi lattica può portare a coma.

Molto comuni, possono interessare più di 1 persona su 10
- Problemi digestivi, come senso di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea, mal di pancia (dolori addominali) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si verificano con maggiore frequenza all'inizio del trattamento con Metformina Hexal. Può essere d'aiuto suddividere la dose durante la giornata e prendere le compresse durante o subito dopo un pasto. **Se questi sintomi persistono, interrompa il trattamento con Metformina Hexal e consulti il suo medico.**

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10
- disturbi del gusto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; questo può provocare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).
- reazioni cutanee, come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

Bambini e adolescenti
I dati limitati nei bambini e negli adolescenti hanno dimostrato che gli effetti avversi sono stati simili per natura e gravità 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 Hexal

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Se con Metformina Hexal viene trattato un bambino, si raccomanda ai genitori e agli operatori sanitari di verificare le modalità d'uso di questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Non usi Metformina Hexal dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister, dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metformina Hexal
Il **principio attivo è metformina** cloridrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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

Gli altri componenti sono:
Povidone K90, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, agente colorante titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Metformina Hexal e contenuto della confezione
Metformina Hexal 1000 mg compresse bianche, ovali, rivestite con film sono, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati, marcate "M 1G" su un lato e lisce sul retro; le compresse sono disponibili in confezioni in

- blister PVC/alluminio da 20, 30, 60, 120 e 300 compresse
- flaconi HDPE con tappo LDPE contenenti 100 e 200 compresse.

Dimensioni: circa 19 mm x 10 mm.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1 - D-39179 Barleben – Germania
LEK S.A. – Ul. Domaniewska 50c – 02-672 Warszawa – Polonia
LEK Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 -1526 Ljubljana – Slovenia
LEK S.A. – ul. Podlipie, 16 – 95-010 Strykow – Polonia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia:	METFORMINA HEXAL 1000 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Metformine HCl Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten
Portogallo:	Metformina SANDOZ 1000 mg Comprimidos Revestidos
Regno Unito:	Metformin 1000mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).