FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zuglimet 500 mg compresse rivestite con film
Metformina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Presti particolare attenzione alle informazioni sulla acidosi lattica nella sezione "Avvertenze e precauzioni".
- 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. Che cos'è Zuglimet 500 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 500 mg
3. Come prendere Zuglimet 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zuglimet 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zuglimet 500 mg e a che cosa serve

Che cos'è Zuglimet 500 mg
Zuglimet 500 mg contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che nel corpo agisce prendendo il glucosio (zucchero) dal sangue.
Il corpo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per un utilizzo in seguito.
Se è affetto da diabete, il suo pancreas non produce sufficiente insulina o il suo corpo non è capace di usare prontamente l'insulina che produce. Questo porta ad avere un livello di glucosio nel sangue alto. Zuglimet 500 mg aiuta ad abbassare il livello di glucosio nel sangue fino ad un livello normale se possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso prenda Zuglimet 500 mg per un lungo periodo di tempo perché questo aiuta ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Zuglimet 500 mg è associato ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

A che cosa serve Zuglimet 500 mg
Zuglimet 500 mg 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 Zuglimet 500 mg da solo o insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).
I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono prendere Zuglimet 500 mg da solo o insieme all'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 500 mg

Non prenda Zuglimet 500 mg:
Se è allergico (ipersensibile) alla metformina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha una grave riduzione della funzione renale (velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min).
- Se ha un diabete non controllato associato per esempio a grave iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere sotto "rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue che può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o il suo alito sviluppa un insolito odore fruttato.
- Se ha perso tanta acqua dal corpo (disidratazione) per lungo tempo o ha avuto diarrea grave, o se ha vomitato diverse volte e per tanto tempo. La disidratazione può portare ad avere problemi renali che possono mettere a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato);
- Se ha una grave infezione come ad esempio un'infezione del polmone o dell'apparato bronchiale o dei reni. Infezioni gravi possono condurre a problemi renali, che possono metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato).
- Se è trattato per l'insufficienza cardiaca scompensata o se ha avuto recentemente un attacco cardiaco, o se ha problemi gravi di circolazione sanguigna (ad esempio shock) o ha difficoltà a respirare. Questo può portare ad avere una riduzione di ossigeno che arriva ai tessuti che può metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato);
- Se beve grandi quantità di alcol o soffre di alcolismo.

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zuglimet 500 mg se:

- Ha problemi alla sua ghiandola tiroidea (ipotiroidismo). Il suo medico può voler controllare regolarmente i livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH);
- Ha bisogno di fare un esame con i raggi X o un ecografia che prevede l'utilizzo per iniezione nel circolo sanguigno, di un mezzo di contrasto che contiene iodio;
- Se ha bisogno di un'operazione di chirurgia maggiore.

Faccia particolare attenzione con Zuglimet 500 mg

Rischio di acidosi lattica.
Zuglimet 500 mg 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 efficacemente controllato, infezioni gravi, dopo un periodo prolungato di digiuno o consumo di alcol, disidratazione (vedere ulteriori informazioni sotto) problemi al fegato e qualunque altra

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di malattia cardiaca acuta grave).
Se una di queste condizioni mediche la riguarda, parli con il medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Zuglimet 500 mg per un breve periodo di tempo, se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (significativa perdita di liquidi organici) come ad esempio grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se si beve meno liquidi rispetto al normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica interrompa l'assunzione di Zuglimet 500 mg e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica includono:

- vomito,
- mal di stomaco o (dolori addominali)
- crampi muscolari,
- una sensazione generale di malessere associata a grave affaticamento,
- difficoltà nella respirazione.
- riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco.

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

È importante per voi rispettare l'assunzione di farmaci, le istruzioni dietetiche e il programma di esercizio fisico regolare, perché questo può ridurre il rischio di acidosi lattica.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg durante e per un certo periodo di tempo dopo l'intervento. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Zuglimet 500 mg.

Il medico deciderà se nel frattempo ha bisogno di un altro trattamento.

Durante il trattamento con Zuglimet 500 mg, il medico controllerà la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o più frequentemente se è anziano e / o se ha un peggioramento della funzione renale.

Zuglimet 500 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Tuttavia se prende Zuglimet 500 mg insieme con altri medicinali per il trattamento del diabete, che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi) c'è il rischio di ipoglicemia. Se avverte sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, problemi alla vista o difficoltà a concentrarsi di solito ci si deve aiutare mangiando o bevendo qualcosa che contiene zucchero.

Il trattamento a lungo termine con metformina può diminuire i livelli di vitamina B12 nel sangue che può causare disturbi ai nervi (vedere "Possibili effetti indesiderati" di seguito). Il suo medico può voler controllare regolarmente i suoi livelli di vitamina B12.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Altri medicinali e Zuglimet 500 mg
Se deve sottoporsi all'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, per esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg prima e al momento dell'iniezione**.
Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento e quando potrà riprendere il trattamento con Zuglimet 500 mg.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Potrebbe avere bisogno di fare più spesso le analisi della glicemia e della funzione renale oppure il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Zuglimet 500 mg.
È particolarmente importante menzionare l'uso di:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- Alcuni medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- Beta$_2$ –agonisti come ad esempio salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma);
- Corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma);
- Medicinali che possono modificare la quantità di Zuglimet 500 mg nel sangue, soprattutto se lei ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- Altri medicinali usati per trattare il diabete;
- Levotiroxina (usato per la terapia sostitutiva dell'ormone della tiroide).

Se prende fenprocumone (un medicinale usato per prevenire i coaguli nel sangue) e Zuglimet 500 mg nello stesso momento, possono verificarsi effetti sulla coagulazione del sangue. Quindi il suo medico potrebbe voler controllare la coagulazione del sangue più frequentemente.

Assunzione di Zuglimet 500 mg con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante l'assunzione di Zuglimet 500 mg. Questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In generale Lei deve evitare il consumo di alcol e medicinali che contengono alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza ha bisogno dell'insulina per trattare il diabete. Parli con il medico se è, potrebbe essere incinta o sta pianificando di avere una gravidanza, al fine di cambiare il trattamento.
Non è raccomandato l'uso di Zuglimet 500 mg durante l'allattamento, o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Zuglimet 500 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Questo vuol dire che non compromette la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Zuglimet 500 mg insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono stanchezza, capogiri, aumento della sudorazione, battiti cardiaci accelerati, problemi con la vista o difficoltà nella concentrazione. Non guidi o utilizzi i macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Zuglimet 500 mg

Prenda Zuglimet 500 mg seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zuglimet 500 mg non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano.Continui a seguire i consigli dietetici 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 una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini tra i 10 e 12 anni di età è raccomandato solo su consiglio specifico del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

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



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

Le compresse possono essere rotte per semplificare la somministrazione, ma le due metà devono essere prese insieme alla stessa ora.

Se prende anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare a prendere Zuglimet 500 mg.

Monitoraggio

- Il medico controllerà periodicamente il livello di glucosio nel sangue e adatterà la dose di Zuglimet 500 mg ai suoi livelli di glicemia. Si assicuri di parlare regolarmente con il medico. Questo è importante soprattutto per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre verificherà, almeno una volta l'anno, quanto i suoi reni lavorano bene. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Come prendere Zuglimet 500 mg
Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Questo le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.
Non frantumi o mastichi le compresse. Deglutisca ciascuna compressa con un bicchiere di 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 Zuglimet 500 mg sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Zuglimet 500 mg di quanto deve
Se ha preso più Zuglimet di quanto avrebbe dovuto, può manifestarsi 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 marcata stanchezza e difficoltà respiratorie.
Altri sintomi sono diminuzione 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 immediatamente l'assunzione di Zuglimet 500 mg e contatti un medico o si rechi al più vicino ospedale.**

Se prende più Zuglimet 500 mg di quanto deve, può verificarsi infiammazione al pancreas che può causare gravi dolori all'addome e alla schiena.

Se dimentica di prendere Zuglimet 500 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. 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.

Zuglimet 500 mg può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone), ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg e deve immediatamente contattare un medico o l'ospedale più vicino**, poichè l'acidosi lattica può portare al coma.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetitto. Questi effetti indesiderati molto spesso si verificano all'inizio del trattamento con Zuglimet 500 mg. E' di aiuto dividere la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

sull'intera giornata e prendere le compresse con o immediatamente dopo il pasto. **Se i sintomi continuano, interrompa l'assunzione di Zuglimet 500 mg e parli con il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Cambio del sapore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i sui reni non lavorano bene. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Anormalità 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 Zuglimet 500 mg e parli con il medico immediatamente;**
- Reazioni cutanee come pelle arrossata (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- Livelli bassi di vitamina B12 nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica);
- Riduzione dei livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH) nel sangue in pazienti con bassa attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) nel contesto della diarrea;
- Disturbo che porta ad una alterazione della funzionalità del cervello (encefalopatia);
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità);
- Disturbo dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica) in pazienti con carenza di vitamina B12.

Bambini e adolescenti
I dati limitati nei bambini e adolescenti hanno mostrato che gli effetti indesiderati avevano natura e gravità simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zuglimet 500 mg

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino è trattato con Zuglimet 500 mg i genitori e chi si prende cura di lui sono invitati a supervisionare come il medicinale viene usato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Zuglimet 500 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 Zuglimet 500 mg.
Il principio attivo è metformina cloridrato.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa:
Ipromellosa, povidone K25, magnesio stearato.

Rivestimento:
Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zuglimet 500 mg e contenuto della confezione
Zuglimet 500 mg è una compressa bianca rivestita con film, rotonda con angoli smussati e con una linea di frattura presente su un lato. La linea di frattura serve solo per aiutare la rottura della compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.
Zuglimet 500 mg è disponibile in confezioni da 15, 30, 60, 90, 120 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Tó Utca 1-5 -H-1045 Budapest (Ungheria)

oppure

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
5 Lévai utca - H-2112 Veresegyhàz (Ungheria)

oppure

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti
Cod 032266, Romania

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

Germania: Metformin Lich.
Italia: Zuglimet 500 mg

Questo foglio è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Zuglimet 850 mg compresse rivestite con film
Metformina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Presti particolare attenzione alle informazioni sulla acidosi lattica nella sezione "Avvertenze e precauzioni".
- 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. Che cos'è Zuglimet 850 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 850 mg
3. Come prendere Zuglimet 850 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zuglimet 850 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zuglimet 850 mg e a che cosa serve

Che cos'è Zuglimet 850 mg
Zuglimet 850 mg contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che nel corpo agisce prendendo il glucosio (zucchero) dal sangue.
Il corpo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per un utilizzo in seguito.
Se è affetto da diabete, il suo pancreas non produce sufficiente insulina o il suo corpo non è capace di usare prontamente l'insulina che produce. Questo porta ad avere un livello di glucosio nel sangue alto. Zuglimet 850 mg aiuta ad abbassare il livello di glucosio nel sangue fino ad un livello normale se possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso prenda Zuglimet 850 mg per un lungo periodo di tempo perché questo aiuta ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Zuglimet 500 mg è associato ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

A che cosa serve Zuglimet 850 mg

9

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zuglimet 850 mg 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 Zuglimet 850 mg da solo o insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).
I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono prendere Zuglimet 850 mg da solo o insieme all’insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 850 mg

Non prenda Zuglimet 850 mg:
Se è allergico (ipersensibile) alla metformina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha una grave riduzione della funzione renale (velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min).
- Se ha un diabete non controllato associato, per esempio a grave iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere sotto “rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e che può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o il suo alito sviluppa un insolito odore fruttato.
- Se ha perso tanta acqua dal corpo (disidratazione) per lungo tempo o ha avuto diarrea grave, o se ha vomitato diverse volte e per tanto tempo. La disidratazione può portare ad avere problemi renali che possono mettere a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere “Rischio di acidosi lattica” sotto riportato);
- Se ha una grave infezione come ad esempio un’infezione del polmone o dell’apparato bronchiale o dei reni. Infezioni gravi possono condurre a problemi renali, che possono metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica vedere “Rischio di acidosi lattica” sotto riportato).
- Se è trattato per l’insufficienza cardiaca scompensata o se ha avuto recentemente un attacco cardiaco, o se ha problemi gravi di circolazione sanguigna (ad esempio shock) o ha difficoltà a respirare. Questo può portare ad avere una riduzione di ossigeno che arriva ai tessuti che può metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere “Rischio di acidosi lattica” sotto riportato);
- Se beve grandi quantità di alcol o soffre di alcolismo.

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zuglimet 850 mg se:

- Ha problemi alla sua ghiandola tiroidea (ipotiroidismo). Il suo medico può voler controllare regolarmente i livelli dell’ormone che stimola la tiroide (TSH);
- Ha bisogno di fare un esame con i raggi X o un ecografia che prevede l’utilizzo per iniezione nel circolo sanguigno, di un mezzo di contrasto che contiene iodio;
- Se ha bisogno di un’operazione di chirurgia maggiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Faccia particolare attenzione con Zuglimet 850 mg

Rischio di acidosi lattica.
Zuglimet 850 mg 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 efficacemente controllato, infezioni gravi, dopo un periodo prolungato di digiuno o consumo di alcol, disidratazione (vedere ulteriori informazioni sotto) problemi al fegato e qualunque altra condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di malattia cardiaca acuta grave).
Se una di queste condizioni mediche la riguarda, parli con il medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Zuglimet 850 mg per un breve periodo di tempo, se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (significativa perdita di liquidi organici) come ad esempio grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi rispetto al normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica interrompa l'assunzione di Zuglimet 850 mg e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica includono:

- vomito,
- mal di stomaco o (dolori addominali)
- crampi muscolari,
- una sensazione generale di malessere associata a grave affaticamento,
- difficoltà nella respirazione.
- riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco.

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

È importante per voi rispettare l'assunzione di farmaci, le istruzioni dietetiche e il programma di esercizio fisico regolare, perché questo può ridurre il rischio di acidosi lattica.

Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 850 mg durante e per un certo periodo di tempo dopo l'intervento. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Zuglimet 850 mg.

Il medico deciderà se nel frattempo ha bisogno di un altro trattamento.

Durante il trattamento con Zuglimet 850 mg, il medico controllerà la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o più frequentemente se è anziano e / o se ha un peggioramento della funzione renale.

Zuglimet 850 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Tuttavia se prende Zuglimet 850 mg insieme con altri medicinali per il trattamento del diabete, che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi) c'è il rischio di ipoglicemia. Se avverte sintomi di ipoglicemia come

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, problemi alla vista o difficoltà a concentrarsi di solito ci si deve aiutare mangiando o bevendo qualcosa che contiene zucchero.

Il trattamento a lungo termine con metformina può diminuire i livelli di vitamina B12 nel sangue che può causare disturbi ai nervi (vedere "Possibili effetti indesiderati" di seguito). Il suo medico può voler controllare regolarmente i suoi livelli di vitamina B12.

Altri medicinali e Zuglimet 850 mg

Se deve sottoporsi all'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, per esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 850 mg prima e al momento dell'iniezione** .
Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento e quando potrà riprendere il trattamento con Zuglimet 850 mg.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Potrebbe avere bisogno di fare più spesso le analisi della glicemia e della funzione renale oppure il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Zuglimet 850 mg.

È particolarmente importante menzionare l'uso di:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- Alcuni medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- Beta$_2$ –agonisti come ad esempio salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma);
- Corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma);
- Medicinali che possono modificare la quantità di Zuglimet 850 mg nel sangue, soprattutto se lei ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- Altri medicinali usati per trattare il diabete;
- Levotiroxina (usato per la terapia sostitutiva dell'ormone della tiroide).

Se prende fenprocumone (un medicinale usato per prevenire i coaguli nel sangue) e Zuglimet 850 mg nello stesso momento, possono verificarsi effetti sulla coagulazione del sangue. Quindi il suo medico potrebbe voler controllare la coagulazione del sangue più frequentemente.

Assunzione di Zuglimet 850 mg con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante l'assunzione di Zuglimet 850 mg. Questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In generale Lei deve evitare il consumo di alcol e medicinali che contengono alcol.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza ha bisogno dell'insulina per trattare il diabete. Parli con il medico se è, potrebbe essere incinta o sta pianificando di avere una gravidanza, al fine di cambiare il trattamento.
Non è raccomandato l'uso di Zuglimet 850 mg durante l'allattamento, o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zuglimet 850 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Questo vuol dire che non compromette la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Zuglimet 850 mg insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono stanchezza, capogiri, aumento della sudorazione, battiti cardiaci accelerati, problemi con la vista o difficoltà nella concentrazione. Non guidi o utilizzi i macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Zuglimet 850 mg

Prenda sempre Zuglimet 850 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zuglimet 850 mg non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire i consigli dietetici 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 una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini tra i 10 e 12 anni di età è raccomandato solo su consiglio specifico del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

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



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

Le compresse possono essere rotte per semplificare la somministrazione, ma le due metà devono essere prese insieme alla stessa ora.

Se prende anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare a prendere Zuglimet 850 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Monitoraggio

- Il medico controllerà periodicamente il livello di glucosio nel sangue e adatterà la dose di Zuglimet 850 mg ai suoi livelli di glicemia. Si assicuri di parlare regolarmente con il medico. Questo è importante soprattutto per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre verificherà, almeno una volta l'anno, quanto i suoi reni lavorano bene. Potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Zuglimet 850 mg

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Questo le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.
Non frantumi o mastichi le compresse. Deglutisca ciascuna compressa con un bicchiere di 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 Zuglimet 850 mg sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Zuglimet 850 mg di quanto deve

Se ha preso più Zuglimet di quanto avrebbe dovuto, può manifestarsi 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 marcata stanchezza e difficoltà respiratorie.
Altri sintomi sono diminuzione 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 immediatamente l'assunzione di Zuglimet 850 mg e contatti un medico o si rechi al più vicino ospedale.**

Se prende più Zuglimet 850 mg di quanto deve, può verificarsi infiammazione al pancreas che può causare gravi dolori all'addome e alla schiena.

Se dimentica di prendere Zuglimet 850 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. 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.

Zuglimet 850 mg può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone), ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 850 mg e**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

deve immediatamente contattare un medico o l'ospedale più vicino, poichè l'acidosi lattica può portare al coma.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati molto spesso si verificano all'inizio del trattamento con Zuglimet 850 mg. E' di aiuto dividere la dose sull'intera giornata e prendere le compresse con o immediatamente dopo il pasto. **Se i sintomi continuano, interrompa l'assunzione di Zuglimet 850 mg e parli con il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Cambio del sapore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i sui reni non lavorano bene. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Anormalità 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 Zuglimet 850 mg e parli con il medico immediatamente;**
- Reazioni cutanee come pelle arrossata (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- Livelli bassi di vitamina B12 nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica);
- Riduzione dei livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH) nel sangue in pazienti con bassa attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) nel contesto della diarrea;
- Disturbo che porta ad una alterazione della funzionalità del cervello (encefalopatia);
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità);
- Disturbo dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica) in pazienti con carenza di vitamina B12.

<u>Bambini e adolescenti</u>
I dati limitati nei bambini e adolescenti hanno mostrato che gli effetti indesiderati avevano natura e gravità simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zuglimet 850 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino è trattato con Zuglimet 850 mg i genitori e chi si prende cura di lui sono invitati a supervisionare come il medicinale viene usato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Zuglimet 850 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione 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 Zuglimet 850 mg.
Il principio attivo è metformina cloridrato.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 662,8 mg di metformina.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa:
Ipromellosa, povidone K25, magnesio stearato.

Rivestimento:
Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zuglimet 850 mg e contenuto della confezione
Zuglimet 850 mg è una compressa bianca rivestita con film, inodore, oblunga con angoli smussati più ristretta nella parte centrale su entrambi i lati. C'è una linea di frattura su entrambi i lati. La linea di frattura serve solo per aiutare la rottura della compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.
Zuglimet 850 mg è disponibile in confezioni da 15, 30, 40, 50, 90, 100, 120 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Tó Utca 1-5 -H-1045 Budapest (Ungheria)

oppure

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
5 Lévai utca - H-2112 Veresegyhàz (Ungheria)

oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti
Cod 032266, Romania

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

Germania: Metformin Lich.
Italia: Zuglimet 850 mg

Questo foglio è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zuglimet 1000 mg compresse rivestite con film
Metformina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Presti particolare attenzione alle informazioni sulla acidosi lattica nella sezione "Avvertenze e precauzioni".
- 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. Che cos'è Zuglimet 1000 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 1000 mg
3. Come prendere Zuglimet 1000 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zuglimet 1000 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zuglimet 1000 mg e a che cosa serve

Che cos'è Zuglimet 1000 mg
Zuglimet 1000 mg contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che nel corpo agisce prendendo il glucosio (zucchero) dal sangue.
Il corpo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per un utilizzo in seguito.
Se è affetto da diabete, il suo pancreas non produce sufficiente insulina o il suo corpo non è capace di usare prontamente l'insulina che produce. Questo porta ad avere un livello di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

glucosio nel sangue alto. Zuglimet 1000 mg aiuta ad abbassare il livello di glucosio nel sangue fino ad un livello normale se possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso prenda Zuglimet 1000 mg per un lungo periodo di tempo perché questo aiuta ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Zuglimet 1000 mg è associato ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

A che cosa serve Zuglimet 1000 mg
Zuglimet 1000 mg 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 Zuglimet 1000 mg da solo o insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).
I bambini di di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono prendere Zuglimet 1000 mg da solo o insieme all'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 1000 mg

Non prenda Zuglimet 1000 mg:
Se è allergico (ipersensibile) alla metformina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha una grave riduzione della funzione renale (velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min).
- Se ha un diabete non controllato associato, per esempio, a grave iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) nausea, vomito, diarrea, grave perdita di peso, acidosi lattica (vedere sotto "rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e che può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o il suo alito sviluppa un insolito odore fruttato.
- Se ha perso tanta acqua dal corpo (disidratazione) per lungo tempo o ha avuto diarrea grave, o se ha vomitato diverse volte e per tanto tempo. La disidratazione può portare ad avere problemi renali che possono mettere a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato);
- Se ha una grave infezione come ad esempio un'infezione del polmone o dell'apparato bronchiale o dei reni. Infezioni gravi possono condurre a problemi renali, che possono metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato).
- Se è trattato per l'insufficienza cardiaca scompensata o se ha avuto recentemente un attacco cardiaco, o se ha problemi gravi di circolazione sanguigna (ad esempio shock) o ha difficoltà a respirare. Questo può portare ad avere una riduzione di ossigeno che arriva ai tessuti che può metterla a rischio di acidificazione con acido lattico (acidosi lattica, vedere "Rischio di acidosi lattica" sotto riportato);
- Se beve grandi quantità di alcol o soffre di alcolismo.

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zuglimet 1000 mg se:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Ha problemi alla sua ghiandola tiroidea (ipotiroidismo). Il suo medico può voler controllare regolarmente i livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH);
- Ha bisogno di fare un esame con i raggi X o un ecografia che prevede l'utilizzo per iniezione nel circolo sanguigno, di un mezzo di contrasto che contiene iodio;
- Se ha bisogno di un'operazione di chirurgia maggiore.

Faccia particolare attenzione con Zuglimet 1000 mg

Rischio di acidosi lattica.
Zuglimet 1000 mg 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 efficacemente controllato, infezioni gravi, dopo un periodo prolungato di digiuno o consumo di alcol, disidratazione (vedere ulteriori informazioni sotto) problemi al fegato e qualunque altra condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di malattia cardiaca acuta grave).
Se una di queste condizioni mediche la riguarda, parli con il medico per ulteriori istruzioni.
Interrompa l'assunzione di Zuglimet 1000 mg per un breve periodo di tempo, se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (significativa perdita di liquidi organici) come ad esempio grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi rispetto al normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica interrompa l'assunzione di Zuglimet 1000 mg e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica includono:
- vomito,
- mal di stomaco o (dolori addominali)
- crampi muscolari,
- una sensazione generale di malessere associata a grave affaticamento,
- difficoltà nella respirazione.
- riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco.

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

È importante per voi rispettare l'assunzione di farmaci, le istruzioni dietetiche e il programma di esercizio fisico regolare, perché questo può ridurre il rischio di acidosi lattica.

Se deve sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 1000 mg durante e per un certo periodo di tempo dopo l'intervento. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Zuglimet 1000 mg.

Il medico deciderà se nel frattempo ha bisogno di un altro trattamento.

Durante il trattamento con Zuglimet 1000 mg, il medico controllerà la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o più frequentemente se è anziano e / o se ha un peggioramento della funzione renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zuglimet 1000 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Tuttavia se prende Zuglimet 1000 mg insieme con altri medicinali per il trattamento del diabete, che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi) c'è il rischio di ipoglicemia. Se avverte sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, problemi alla vista o difficoltà a concentrarsi di solito ci si deve aiutare mangiando o bevendo qualcosa che contiene zucchero.

Il trattamento a lungo termine con metformina può diminuire i livelli di vitamina B12 nel sangue che può causare disturbi ai nervi (vedere "Possibili effetti indesiderati" di seguito). Il suo medico può voler controllare regolarmente i suoi livelli di vitamina B12.

Altri medicinali e Zuglimet 1000 mg

Se deve sottoporsi all'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, per esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 1000 mg prima e al momento dell'iniezione**.
Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento e quando potrà riprendere il trattamento con Zuglimet 1000 mg.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Potrebbe avere bisogno di fare più spesso le analisi della glicemia e della funzione renale oppure il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Zuglimet 1000 mg.

È particolarmente importante menzionare l'uso di:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- Alcuni medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- Beta$_2$ –agonisti come ad esempio salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma);
- Corticosteroidi (usati per trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma);
- Medicinali che possono modificare la quantità di Zuglimet 1000 mg nel sangue, soprattutto se lei ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- Altri medicinali usati per trattare il diabete;
- Levotiroxina (usato per la terapia sostitutiva dell'ormone della tiroide).

Se prende fenprocumone (un medicinale usato per prevenire i coaguli nel sangue) e Zuglimet 1000 mg nello stesso momento, possono verificarsi effetti sulla coagulazione del sangue. Quindi il suo medico potrebbe voler controllare la coagulazione del sangue più frequentemente.

Assunzione di Zuglimet 1000 mg con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante l'assunzione di Zuglimet 1000 mg. Questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In generale Lei deve evitare il consumo di alcol e medicinali che contengono alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza ha bisogno dell'insulina per trattare il diabete. Parli con il medico se è, potrebbe essere incinta o sta pianificando di avere una gravidanza, al fine di cambiare il trattamento.
Non è raccomandato l'uso di Zuglimet 1000 mg durante l'allattamento, o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zuglimet 1000 mg da solo non causa un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue (ipoglicemia). Questo vuol dire che non compromette la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Zuglimet 1000 mg insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono stanchezza, capogiri, aumento della sudorazione, battiti cardiaci accelerati, problemi con la vista o difficoltà nella concentrazione. Non guidi o utilizzi i macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

3. Come prendere Zuglimet 1000 mg

Prenda sempre Zuglimet 1000 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zuglimet 1000 mg non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire i consigli dietetici 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 una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini tra i 10 e 12 anni di età è raccomandato solo su consiglio specifico del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Le compresse possono essere rotte per semplificare la somministrazione, ma le due metà devono essere prese insieme alla stessa ora.

Se prende anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare a prendere Zuglimet 1000 mg.

Monitoraggio

- Il medico controllerà periodicamente il livello di glucosio nel sangue e adatterà la dose di Zuglimet 1000 mg ai suoi livelli di glicemia. Si assicuri di parlare regolarmente con il medico. Questo è importante soprattutto per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre verificherà, almeno una volta l'anno, quanto i suoi reni lavorano bene. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Zuglimet 1000 mg

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Questo le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.
Non frantumi o mastichi le compresse. Deglutisca ciascuna compressa con un bicchiere di 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 Zuglimet 1000 mg sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Zuglimet 1000 mg di quanto deve

Se ha preso più Zuglimet di quanto avrebbe dovuto, può manifestarsi 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 marcata stanchezza e difficoltà respiratorie.
Altri sintomi sono diminuzione 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 immediatamente l'assunzione di Zuglimet 1000 mg e contatti un medico o si rechi al più vicino ospedale.**

Se prende più Zuglimet 1000 mg di quanto deve, può verificarsi infiammazione al pancreas che può causare gravi dolori all'addome e alla schiena.

22

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 Zuglimet 1000 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. 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.

Zuglimet 1000 mg può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone), ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 1000 mg e deve immediatamente contattare un medico o l'ospedale più vicino**, poichè l'acidosi lattica può portare al coma.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appettito. Questi effetti indesiderati molto spesso si verificano all'inizio del trattamento con Zuglimet 1000 mg. E' di aiuto dividere la dose sull'intera giornata e prendere le compresse con o immediatamente dopo il pasto. **Se i sintomi continuano, interrompa l'assunzione di Zuglimet 1000 mg e parli con il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Cambio del sapore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Acidosi lattica.Questa è una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i sui reni non lavorano bene. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");

- Anormalità 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 Zuglimet 1000 mg e parli con il medico immediatamente;**
- Reazioni cutanee come pelle arrossata (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- Livelli bassi di vitamina B12 nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica);
- Riduzione dei livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH) nel sangue in pazienti con bassa attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) nel contesto della diarrea;
- Disturbo che porta ad una alterazione della funzionalità del cervello (encefalopatia);
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità);
- Disturbo dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica) in pazienti con carenza di vitamina B12.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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
I dati limitati nei bambini e adolescenti hanno mostrato che gli effetti indesiderati avevano natura e gravità simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zuglimet 1000 mg

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino è trattato con Zuglimet 1000 mg i genitori e chi si prende cura di lui sono invitati a supervisionare come il medicinale viene usato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Zuglimet 1000 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione 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 Zuglimet 1000 mg.
Il principio attivo è metformina cloridrato.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa:
Ipromellosa, povidone K25, magnesio stearato.

Rivestimento:
Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zuglimet 1000 mg e contenuto della confezione
Zuglimet 1000 mg è una compressa bianca rivestita con film, oblunga con angoli smussati più ristretta nella parte centrale.
C'è una linea di frattura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.
Zuglimet 1000 mg è disponibile in confezioni da 15, 20, 30, 60, 90, 120, e 600 (20x30) compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Tó Utca 1-5 -H-1045 Budapest (Ungheria)

oppure

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
5 Lévai utca - H-2112 Veresegyhàz (Ungheria)

oppure

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti
Cod 032266, Romania

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

Metformin Lich 1000 mg in Germania, Metformina Zentiva in Portogallo e Zuglimet in Italia.

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).