**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Metformina Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film**
**Metformina Aurobindo 850 mg compresse rivestite con film**
**Metformina Aurobindo 1000 mg compresse rivestite con film**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Cos'è Metformina Aurobindo e a cosa serve

Metformina Aurobindo contiene metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il suo corpo usa glucosio per produrre energia o lo immagazzina per un uso futuro.

Se ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina a sufficienza oppure il suo corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta ad alti livelli di glucosio nel suo sangue. Metformina Aurobindo aiuta ad abbassare il glucosio nel suo sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

Se è un adulto sovrappeso, l'assunzione di Metformina Aurobindo per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Metformina Aurobindo è associata sia ad un peso corporeo stabile sia ad una modesta perdita di peso.

Metformina Aurobindo è usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel suo sangue. È usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere Metformina Aurobindo da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere Metformina Aurobindo da sola o in combinazione con l'insulina.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Aurobindo

**Non prenda Metformina Aurobindo**


Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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 allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene Metformina Aurobindo" al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- Se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione) come in seguito ad una diarrea duratura o grave, o a vomito ripetuto. La disidratazione può portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se ha un'infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha gravi problemi di circolazione (come shock) o difficoltà respiratorie. Questo può portare ad uno scarso apporto di ossigeno ai tessuti, cosa che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se consuma molto alcol.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al suo medico se:
- deve sottoporsi ad un esame come raggi X o una scansione che richieda l'iniezione nel sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Deve smettere di prendere Metformina Aurobindo per un determinato periodo di tempo prima e dopo l'esame diagnostico o l'intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. È importante che segua esattamente le indicazioni del suo medico.

**Avvertenze e precauzioni**

**<u>Rischio di acidosi lattica</u>**
Metformina Aurobindo può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

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

**Interrompa l'assunzione di Metformina Aurobindo per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione** (notevole perdita di liquidi del corpo) 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 Aurobindo e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

I sintomi di acidosi lattica comprendono:
- vomito;
- mal di stomaco (dolore addominale);
- crampi muscolari;
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave;
- respirazione difficoltosa;
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

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

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Metformina Aurobindo 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 Aurobindo.

Metformina Aurobindo da sola non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Metformina Aurobindo insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinidi), vi è il rischio di ipoglicemia. Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, solitamente è utile mangiare o bere qualcosa che contenga zucchero.

Durante il trattamento con Metformina Aurobindo il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformina Aurobindo. È particolarmente importante menzionare quanto segue:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib);
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II);
- beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma);
- corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma);
- medicinali che possono modificare la quantità di Metformina Aurobindo nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandertanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- altri medicinali usati per trattare il diabete.

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

**Gravidanza e allattamento**
Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, parli con il medico nel caso siano necessarie modifiche al trattamento o al monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Metformina Aurobindo da sola non causa ipoglicemia (un livello di glucosio nel sangue troppo basso). Questo significa che non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo Metformina Aurobindo insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinidi). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, vertigine, aumento della sudorazione, battito cardiaco veloce, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

## 3. Come prendere Metformina Aurobindo

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

Metformina Aurobindo non può sostituire i benefici derivanti da uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

**Dose raccomandata:**
I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Aurobindo una volta al giorno. La dose giornaliera massima è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata.

Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Aurobindo 2 o 3 volte al giorno. La dose giornaliera massima è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.

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

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà come iniziare Metformina Aurobindo.

**Controllo**
- Il suo medico adeguerà la sua dose di Metformina Aurobindo ai suoi livelli di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Questo è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti o se è una persona anziana.
- Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno la funzionalità dei suoi reni. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se ha disfunzioni renali.

**Come prendere Metformina Aurobindo**
Assuma le compresse durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti indesiderati a carico della digestione.

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

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

**Se prende più Metformina Aurobindo di quanto deve**
Se ha preso più Metformina Aurobindo del dovuto, si può verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono aspecifici, quali vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza e difficoltà a respirare. Ulteriori sintomi sono una riduzione della temperatura corporea e dei battiti cardiaci.
**Se manifesta alcuni di questi sintomi chieda immediatamente assistenza medica, poiché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di Metformina Aurobindo e contatti subito un medico o il più vicino ospedale.**

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

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo prodotto, 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 presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**
- problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con Metformina Aurobindo. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Aurobindo e consulti il suo medico.**

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

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**
- acidosi lattica. È una complicazione molto rara ma grave, in particolare se i reni non funzionano correttamente. I sintomi dell'acidosi lattica sono non-specifici (vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni").
- anomalie nei test di funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato; può causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi). Se manifesta tali sintomi, **interrompa l'assunzione di Metformina Aurobindo e contatti il medico.**
- reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria).

**Bambini e adolescenti**
Dati limitati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli segnalati 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Metformina Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se un bambino viene trattato con Metformina Aurobindo, si consiglia che i genitori e coloro che se ne prendono cura controllino come viene usato questo medicinale.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Metformina Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico 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 Aurobindo**
Il principio attivo è metformina, presente in forma di metformina cloridrato.

***Metformina Aurobindo 500 mg:***
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.

***Metformina Aurobindo 850 mg:***
Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 663 mg di metformina.

***Metformina Aurobindo 1000 mg:***
Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.

Gli altri componenti sono:
*Nucleo della compressa*: Povidone, magnesio stearato.
*Rivestimento*: Ipromellosa, macrogol.

**Descrizione dell'aspetto di Metformina Aurobindo e contenuto della confezione**
Compresse rivestite con film.

***Metformina Aurobindo 500 mg:***
Compresse rivestite con film bianche, rotonde **[11 mm di diametro]**, biconvesse, con una "A" incisa su un lato e un "60" inciso sull'altro lato.

***Metformina Aurobindo 850 mg:***
Compresse rivestite con film bianche, rotonde **[12,70 mm di diametro]**, biconvesse, con una "A" incisa su un lato e un "61" inciso sull'altro lato.

***Metformina Aurobindo 1000 mg:***
Compresse rivestite con film, bianche, biconvesse a forma di capsula con una linea di incisione su un lato e una "A" e "90" incisi sull'altro lato separati da una linea di incisione. La dimensione è 20,5 mm x 8,6 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Metformina Aurobindo è confezionata in blister.

***Metformina Aurobindo 500 mg:***

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

30 o 50 compresse rivestite con film in blister (PVC/PVdC/alluminio) o (PVC/Alluminio), contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

***Metformina Aurobindo 850 mg:***
30 o 40 compresse rivestite con film in blister (PVC/PVdC/alluminio) o (PVC/Alluminio), contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

***Metformina Aurobindo 1000 mg:***
60 compresse rivestite con film in blister (PVC/PVdC/alluminio) o (PVC/Alluminio), contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

**Produttore**
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*