Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg compresse a rilascio prolungato
GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg compresse a rilascio prolungato
GLUCOPHAGE UNIDIE 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Metformina cloridrato

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

1. Che cos'è GLUCOPHAGE UNIDIE e a cosa serve

GLUCOPHAGE UNIDIE contiene il principio attivo metformina cloridrato, ed appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati biguanidi, utilizzati nella terapia del diabete.

GLUCOPHAGE UNIDIE è appositamente realizzato per rilasciare lentamente il principio attivo (compresse a rilascio prolungato) ed è usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a controllare i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue e quando le dosi di metformina a rilascio immediato non sono efficaci.

L'insulina è un ormone che permette ai tessuti del corpo di prendere il glucosio dal sangue e di utilizzarlo per produrre energia o per conservarlo per un uso futuro. Le persone con diabete mellito di tipo 2 non producono abbastanza insulina nel pancreas o il loro corpo non risponde correttamente all'insulina. Questo provoca un accumulo di glucosio nel sangue che può causare, a lungo termine, una serie di gravi problemi.

GLUCOPHAGE UNIDIE rende il corpo più sensibile all'insulina e contribuisce a normalizzare il modo in cui il corpo utilizza il glucosio. E' importante continuare a prendere GLUCOPHAGE UNIDIE, anche se non si ha alcun sintomo evidente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLUCOPHAGE UNIDIE

Non prenda GLUCOPHAGE UNIDIE se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha una funzione renale gravemente ridotta;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una condizione grave che può causare problemi ai reni come disidratazione, infezione grave, shock,

somministrazione di un colorante nel sangue per effettuare esami ai raggi X (agenti di contrasto iodati, vedere "Avvertenze e precauzioni");

- ha patologie al fegato;
- ha patologie acute o croniche che possono causare un ridotto apporto di ossigeno ai tessuti del corpo (ipossia) come ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca instabile) o difficoltà respiratorie, attacco di cuore recente, shock;
- è un forte bevitore di alcol, ha avuto una forte intossicazione da alcol;
- sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Dopo aver iniziato la terapia con GLUCOPHAGE UNIDIE
Se ha il diabete è necessario misurare regolarmente i livelli di zucchero nel sangue o nelle urine.

Durante il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE, 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.

Rischio di acidosi lattica
GLUCOPHAGE UNIDIE 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 GLUCOPHAGE UNIDIE per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

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

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

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

GLUCOPHAGE UNIDIE assunta da sola non causa ipoglicemia (tasso ematico di glucosio troppo basso). Tuttavia, il rischio di ipoglicemia può insorgere se assume GLUCOPHAGE UNIDIE in concomitanza con antidiabetici (come sulfoniluree, insulina, glinidi) che possono causare ipoglicemia.

E' possibile che nelle feci compaiano parti di compressa. Non si preoccupi: ciò è normale per questo tipo di compressa.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di GLUCOPHAGE UNIDIE durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Continui a seguire ogni consiglio dietetico che il medico le ha dato; assuma regolarmente carboidrati durante il giorno.

Non smetta di prendere questo farmaco senza consultare il medico.

Bambini
GLUCOPHAGE UNIDIE non è adatto ai bambini.

Altri medicinali e GLUCOPHAGE UNIDIE
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 GLUCOPHAGE UNIDIE prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di GLUCOPHAGE UNIDIE.
È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- altri farmaci per il diabete (per es. sulfaniluree o meglitinidi);
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II);
- corticosteroidi (usati per il trattamento di diverse condizioni, come gravi infiammazioni cutanee o l'asma);
- beta-2-agonisti (es. salbutamolo generalmente usato nel trattamento dell'asma);
- agenti di contrasto iodati;
- 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).
- farmaci che possono alterare la quantità di Glucophage Unidie nel sangue, specialmente se ha una funzione renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.
Chieda consiglio al medico nel caso siano necessarie modifiche al trattamento o al monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.

L'assunzione del medicinale non è raccomandata durante l'allattamento o se intende allattare il suo bambino. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GLUCOPHAGE UNIDIE non provoca "crisi ipoglicemiche" (sintomi di ipoglicemia, bassi livelli di zucchero nel sangue, sono: debolezza, confusione e aumento della sudorazione) e quindi non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. È necessario tuttavia essere consapevoli che GLUCOPHAGE UNIDIE assunto con altri farmaci contro il diabete può causare ipoglicemia.
Se prende GLUCOPHAGE UNIDIE insieme ad altri farmaci contro il diabete, faccia particolare attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

3.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come prendere GLUCOPHAGE UNIDIE

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

Il medico potrà prescriverle GLUCOPHAGE UNIDIE da solo o insieme ad altri farmaci antidiabetici orali o insulina; le dirà inoltre quante compresse prendere e quando prenderle.

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

La dose iniziale abituale è 1 compressa di GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg al giorno.
Dopo circa 2 settimane di terapia, il medico valuterà i livelli di zucchero nel sangue e se necessario adeguerà la dose.
La dose massima giornaliera è di 4 compresse di GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg.

Gli aumenti della dose devono essere di 500 mg ogni 10-15 giorni, fino a un massimo di 2000 mg una volta al giorno con il pasto della sera. Se non si raggiunge il controllo del tasso di glucosio nel sangue con GLUCOPHAGE UNIDIE 2000 mg in un'unica somministrazione giornaliera, il medico potrebbe considerare il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE 1000 mg, due volte al giorno, assunto con il cibo. Se non si raggiunge ancora il controllo del tasso di glucosio nel sangue, il medico potrebbe indicarle il trattamento con metformina standard compresse, fino alla massima dose di 3000 mg al giorno.

Se è già in trattamento con metformina compresse, la dose iniziale di GLUCOPHAGE UNIDIE dovrebbe essere equivalente alla dose giornaliera di metformina a rilascio immediato. Il passaggio a GLUCOPHAGE UNIDIE non è raccomandato se è già in trattamento con metformina a dosi superiori a 2000 mg al giorno.

Nel caso si intenda eseguire il passaggio da un altro agente antidiabetico a GLUCOPHAGE UNIDIE: interrompa l'assunzione dell'altro agente ed inizi l'assunzione di GLUCOPHAGE UNIDIE alle dosi sopra indicate.

GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg e 1000 mg vanno utilizzati se lei è già in trattamento con metformina (a rilascio prolungato o immediato).

La dose di GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg o 1000 mg dovrebbe corrispondere alla dose giornaliera di metformina (a rilascio prolungato o immediato), fino ad una dose massima di 1500 mg o 2000 mg rispettivamente, assunti col pasto serale.

Combinazione con l'insulina
La metformina cloridrato e l'insulina possono essere usate in associazione per migliorare il controllo della glicemia (tasso di glucosio nel sangue). La metformina cloridrato viene somministrata alla dose iniziale normale di GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg compresse 1 volta al giorno, mentre la dose di insulina viene adeguata sulla base della glicemia.

Se è già in trattamento con metformina ed insulina in associazione, la dose di GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg o 1000 mg dovrebbe essere equivalente alla dose giornaliera delle compresse di metformina fino ad una dose massima di 1500 mg o 2000 mg rispettivamente, assunti col pasto serale, mentre la dose di insulina viene adeguata sulla base della glicemia.

Anziani
A causa della potenziale riduzione della funzione renale nei soggetti anziani, il dosaggio di metformina cloridrato deve essere adeguato sulla base della funzione renale. Un controllo periodico della funzionalità renale è necessario (vedi paragrafo 4.4).

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GLUCOPHAGE UNIDIE non dovrebbe essere usato nei bambini.

Se prende più GLUCOPHAGE UNIDIE di quanto deve, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se dimentica di prendere GLUCOPHAGE UNIDIE
Se dimentica di prendere una compressa, è possibile assumerla non appena se ne ricorda, salvo il caso in cui l'assunzione della dose successiva sia prevista a breve. Non prenda una dosa doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda le dosi rimanenti al momento opportuno.
Assuma sempre le compresse con un po' di cibo.

Se interrompe il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE
Se interrompe il trattamento con GLUCOPHAGE UNIDIE senza consultare il medico, deve essere consapevole del fatto che potrebbe verificarsi un aumento incontrollato degli zuccheri nel sangue. Si possono verificare sintomi tardivi di diabete quali danni oculari, renali e vascolari.
Se si reca da un altro medico o in ospedale, comunichi al medico o al personale dell'ospedale quali farmaci sta assumendo.

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.

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

Informi il medico o il farmacista se durante la terapia con GLUCOPHAGE UNIDIE nota:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea, nausea, vomito, dolore all'addome e perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si verificano generalmente all'inizio della terapia e si risolvono spontaneamente nella maggior parte dei casi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alterazioni del gusto.
- livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza estrema (affaticamento), lingua arrossata e dolorante (glossite), formicolio (parestesie) o pelle pallida o giallastra). Il medico può prescrivere alcuni test per scoprire la causa dei suoi 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)
- eruzioni cutanee (quali eritema, prurito e orticaria);
- alterazioni di test di funzionalità epatica ed epatite (infiammazione del fegato)

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 "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOPHAGE UNIDIE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 GLUCOPHAGE UNIDIE
Il principio attivo è: metformina cloridrato.

GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg
Una compressa a rilascio prolungato di GLUCOPHAGE UNIDIE 500 contiene: 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base.
Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, ipromellosa 5cP, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, acqua depurata.

GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg
Una compressa a rilascio prolungato di GLUCOPHAGE UNIDIE 750 mg contiene: 750 mg di metformina cloridrato corrispondente a 585 mg di metformina base.
Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, magnesio stearato, acqua depurata.

GLUCOPHAGE UNIDIE 1000 mg
Una compressa a rilascio prolungato di GLUCOPHAGE UNIDIE 1000 mg contiene: 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina base.
Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, magnesio stearato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOPHAGE UNIDIE e contenuto della confezione
GLUCOPHAGE UNIDIE è disponibile in confezioni da 30 o 60 compresse a rilascio prolungato.

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

Produttore
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21 – 27100 Pavia – Italia
Special Product's Line SpA-via Fratta Rotonda Vado Largo 1-03012 Anagni-Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

In ogni Foglio Illustrativo sarà riportata l'officina di effettiva produzione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).