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

**Metformina Almus 500 mg compresse rivestite con film**
**Metformina Almus 850 mg compresse rivestite con film**
**Metformina Almus 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. Che cos'è Metformina Almus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Almus
3. Come prendere Metformina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Metformina Almus e a cosa serve

Metformina Almus contiene metformina, un medicinale per trattare il diabete. Appartiene a un gruppo di sostanze attive denominate biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo di assimilare il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo utilizza il glucosio per produrre energia o lo immagazzina per utilizzi futuri.

Se ha il diabete, il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente oppure il suo corpo non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina che produce. Ciò provoca alti livelli di glucosio nel sangue. Metformina Almus aiuta ad abbassare il glucosio nel sangue portandolo a un livello che sia il più normale possibile.

Se è un adulto in sovrappeso, assumere Metformina Almus per un lungo periodo di tempo contribuisce anche ad abbassare il rischio di complicanze associate al diabete. Metformina Almus è stato associato sia a stabilizzazione sia a modesta perdita di peso corporeo.

Metformina Almus 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 Metformina Almus da sola o in associazione con altri medicinali per trattare il diabete (farmaci somministrati per via orale o insulina).

I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono assumere Metformina Almus da sola o in associazione all'insulina.

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

**Non prenda Metformina Almus**



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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

- Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene Metformina Almus" al paragrafo 6).
- Se soffre di problemi al fegato.
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- Se ha un 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 il suo organismo ha perso troppa acqua (disidratazione), ad esempio a causa di diarrea prolungata o grave o se ha vomitato molte volte di fila. La disidratazione può causare problemi ai reni che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Se ha una grave infezione, come un'infezione che interessa i polmoni o il sistema bronchiale o i reni. Infezioni gravi possono causare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in trattamento per insufficienza cardiaca acuta o ha recentemente avuto un attacco cardiaco, se ha gravi problemi circolatori (come shock) o difficoltà respiratorie. Ciò può provocare carenze nell'apporto di ossigeno ai tessuti che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- Se beve molto alcol

Se si trova in una delle suddette condizioni, consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al medico se:
- deve sottoporsi a esami come radiografie o scansioni diagnostiche che richiedono l'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Deve interrompere l'assunzione di Metformina Almus per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame o l'intervento chirurgico. Il medico deciderà se per tale lasso di tempo ha bisogno di un altro trattamento. È importante che segua in maniera precisa tutte le istruzioni del medico.

**Avvertenze e precauzioni**

**Rischio di acidosi lattica**
Metformina Almus 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 Almus 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 Metformina Almus 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:



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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

- 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 Almus 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 Almus.

Metformina Almus da sola non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Tuttavia, se assume Metformina Almus 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 Almus, 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 Almus**
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 Almus prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Almus.

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 funzione dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformina Almus.

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 sanguigna 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 trattare svariate patologie, come gravi infiammazioni della pelle o asma)
- medicinali che possono modificare la quantità di metformina nel sangue, specialmente se ha una ridotta funzione renale (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib e olaparib)
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete

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

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

**Gravidanza e allattamento**



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*

Durante la gravidanza ha bisogno dell'insulina per trattare il diabete. Informi il medico se è, ritiene di essere o prevede di rimanere incinta, di modo che possa modificare il suo trattamento.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Metformina Almus da solo non causa ipoglicemia (livelli di glucosio nel sangue troppo bassi). Ciò significa che non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Metformina Almus insieme ad altri medicinali per trattare il diabete che possono causare ipoglicemia (quali sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi veicoli e non usi macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

## 3. Come prendere Metformina Almus

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

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

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

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

Se prende anche insulina, il medico le dirà come iniziare l'assunzione di Metformina Almus.

**Monitoraggio**
- Il medico la sottoporrà a regolari esami del glucosio ematico e adeguerà la dose di Metformina Almus ai suoi livelli di glicemia. Si consulti regolarmente con il medico. Ciò è particolarmente importante per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre controllerà almeno una volta all'anno come funzionano i suoi reni. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

**Come prendere Metformina Almus**
Prenda Metformina Almus durante o dopo il pasto. Ciò le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Ingerisca ciascuna compressa con un bicchiere d'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).



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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

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

**Se prende più Metformina Almus di quanto deve**
Se ha preso più Metformina Almus di quanto avrebbe dovuto, può manifestare 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 estrema stanchezza e difficoltà respiratorie. Ulteriori sintomi includono riduzione 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 l'assunzione di Metformina Almus e contatti immediatamente un medico o il più vicino ospedale.**

**Se dimentica di prendere Metformina Almus**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

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.

Metformina Almus 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 Almus e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

**Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di 1 persona su 10)**
- Problemi digestivi come sensazione di star male (nausea), star male (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati compaiono più spesso all'inizio del trattamento con Metformina Almus. Può risultare utile suddividere le dosi nel corso della giornata e assumere Metformina Almus durante o subito dopo il pasto. **Se i sintomi persistono, interrompa l'assunzione di Metformina Almus e si rivolga al medico.**

**Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)**
- Alterazione del gusto.

**Effetti indesiderati molto rari (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000)**
- Acidosi lattica. E' una complicanza molto rara ma grave, in particolare se i reni non funzionano correttamente. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere paragrafo "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 Almus e contatti il medico**;
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea con prurito (orticaria);
- Basso livello di vitamina B12 nel sangue.

**Bambini e adolescenti**
Dati limitati in bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili per natura e gravità a quelli riferiti negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Metformina Almus

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale 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 Almus

- Il principio attivo è metformina cloridrato.
  Metformina Almus 500 mg compresse rivestite con film:
  Ciascuna compressa contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 390 mg di metformina.
  Metformina Almus 850 mg compresse rivestite con film:
  Ciascuna compressa contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 662,9 mg di metformina.
  Metformina Almus 1000 mg compresse rivestite con film:
  Ciascuna compressa contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina.
- Gli altri componenti sono povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000 e talco.

### Descrizione dell'aspetto di Metformina Almus e contenuto della confezione

Le compresse di Metformina Almus 500 mg sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma allungata (16,0 mm x 8,0 mm) con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Le compresse di Metformina Almus 850 mg sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma allungata (19,0 mm x 9,8 mm) con inciso "Rx" su un lato e "850" sull'altro lato.
Le compresse di Metformina Almus 1000 mg sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma allungata (19,0 mm x 9,8 mm) con inciso "Rx" su un lato e "1000" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni in blister:
Metformina Almus 500 mg compresse rivestite con film: 20, 28, 30, 56 e 84 compresse.
Metformina Almus 850 mg compresse rivestite con film: 28, 40, 50, 56 e 84 compresse.
Metformina Almus 1000 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 56, 60 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova
Italia

**Produttore**

Rx Farma Limited
Unit 3
Colonial Way
Watford
Hertfordshire
WD24 4YR
Regno Unito

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

Francia: Metformine ALMUS 500 mg, 850 mg & 1000mg, comprimé pelliculé
Italia: Metformina Almus
Portogallo: Metformina Almus
Regno Unito: Metformin 500 mg, 850 mg & 1000 mg Film-coated Tablets
Spagna: Metformina Almus Pharma 850 mg & 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
*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).*