Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KEYMET 500 mg, 750 mg e 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Metformina

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 KEYMET e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere KEYMET
3 Come prendere KEYMET
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare KEYMET
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KEYMET e a cosa serve

KEYMET contiene il principio attivo metformina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antidiabetici orali, che regolano i livelli di glucosio nel sangue quando questi sono eccessivamente alti.

KEYMET compresse a rilascio prolungato è indicato per il trattamento del diabete di tipo 2, una malattia caratterizzata da alti livelli di glucosio nel sangue e dalla perdita di attività dell'insulina, che normalmente dovrebbe ridurli. In particolare, questo medicinale è utile per le persone che non possono assumere la metformina a rilascio immediato, a causa di gravi problemi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali) e per le persone in cui questi problemi riducono l'efficacia del medicinale.

Questo medicinale può essere utilizzato da solo (monoterapia) o in associazione ad altri medicinali, tra cui l'insulina, per il trattamento del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KEYMET

Non prenda KEYMET
- se è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 è disidratato;
- se ha una grave infezione;
- se soffre di un grave problema della circolazione del sangue (shock);
- se presenta una perdita della funzione del cuore o dei polmoni (insufficienza cardiaca o respiratoria);
- se ha avuto di recente un infarto del cuore;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), se è un grande bevitore di alcool (intossicazione acuta da alcool, alcolismo) (Vedere il paragrafo "KEYMET con alcool");

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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

- se deve sottoporsi ad esami specifici e le devono essere somministrate in vena alcune sostanze che contengono iodio (somministrazione intravascolare di agenti di contrasto iodati) (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e KEYMET");
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KEYMET.

Prima e durante la terapia con KEYMET, il medico deve controllare periodicamente la funzione dei suoi reni (livelli di creatinina sierica). In particolare, se la funzione dei suoi reni è normale, è raccomandato eseguire questi controlli almeno 1 volta all'anno, se invece ha problemi ai reni (livelli di creatinina sierica al limite superiore del normale) o è anziano, almeno 2-4 volte all'anno (Vedere il paragrafo "Anziani").

Rischio di acidosi lattica
KEYMET 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.
Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:
- se sta assumendo altri medicinali per il trattamento del diabete (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e KEYMET");
- se soffre di una malattia del sangue (anemia megaloblastica), in quanto KEYMET causa una riduzione dell'assorbimento della Vitamina B12 e dei suoi livelli nel sangue (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Durante il trattamento con questo medicinale, potrebbe ritrovare parti della compressa nelle sue feci. Se questo dovesse accadere, non si preoccupi.

Durante la terapia con questo medicinale continui a:
- assumere alimenti come pane e pasta (carboidrati) durante il giorno;
- seguire la dieta prescritta dal medico, se è in sovrappeso (regime alimentare ipocalorico);
- effettuare le analisi di laboratorio, previste in caso di diabete.

Interrompa l'assunzione di KEYMET 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 KEYMET 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.

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

Durante il trattamento con KEYMET, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Bambini
Poiché non sono disponibili dati sull'utilizzo di KEYMET in bambini, questo medicinale non dovrebbe essere usato nei bambini.

Anziani
Nelle persone anziane, la riduzione della funzione dei reni è più frequente e spesso non si manifesta con sintomi evidenti (asintomatica). Per tale motivo, durante il trattamento con questo medicinale, il medico deve controllare attentamente la funzione dei reni.

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

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 KEYMET. E' particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urine (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)
- glucocorticoidi (per via sistemica e locale), usati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie,
- beta-bloccanti utilizzati per problemi del cuore e per abbassare la pressione del sangue
- beta 2 bloccanti per il trattamento dell'asma. In tal caso, il medico deve sottoporla a frequenti controlli e, se necessario, modificare la dose di KEYMET, poiché questi medicinali aumentano i livelli di glucosio nel sangue (attività iperglicemizzante intrinseca)
- insulina, sulfaniluree o meglitinidi, per il trattamento del diabete, perché, se assunti insieme a KEYMET, possono causare un'eccessiva riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per tale motivo, se necessario, il medico deve correggere la dose di KEYMET

KEYMET con alcool
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con KEYMET poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Eviti il consumo di bevande e di medicinali che contengono alcool in quanto il rischio di alcuni effetti indesiderati (acidosi lattica) è maggiore, soprattutto se è a digiuno, se è malnutrito o se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica).

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.

Non prenda KEYMET se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KEYMET non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, eviti di guidare se sta prendendo KEYMET insieme ad altri medicinali utilizzati per curare il diabete (per es: sulfaniluree, insulina o meglitinidi).

Keymet contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè "essenzialmente senza sodio".

3. Come prendere KEYMET

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

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

Se sta già assumendo un farmaco per controllare il diabete e vuole passare a KEYMET ne parli con il suo medico che valuterà la sua situazione e le dirà come fare.

Prenda le compresse con un sorso d'acqua, con il pasto della sera.

All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è di 1 compressa di KEYMET da 500 mg, 1 volta al giorno. Dopo 10-15 giorni, in base ai livelli di glucosio nel sangue, il medico può decidere di modificare gradualmente la dose, per evitare problemi a livello dello stomaco e dell'intestino. La dose massima raccomandata è di 4 compresse di KEYMET da 500 mg, al giorno (che corrisponde ad una dose massima giornaliera di 2000 mg).

Se pensa che la dose che sta assumendo sia insufficiente ne parli con il medico.

KEYMET può essere assunto in associazione all'insulina per un maggiore controllo dei livelli degli zuccheri nel sangue. La dose raccomandata di KEYMET è di 1 compressa da 500 mg, 1 volta al giorno. La dose di insulina invece deve essere stabilita dal medico in base ai livelli di glucosio nel sangue (glicemia).

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

Uso negli anziani
Ai pazienti anziani, il medico può consigliare un dosaggio più basso, a causa della riduzione della funzione dei reni.

Se prende più KEYMET di quanto deve
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un aumento dell'acidità del sangue (acidosi lattica).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere KEYMET
Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con KEYMET
Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale in quanto l'interruzione o la sospensione del trattamento potrebbero causare un aumento eccessivo degli zuccheri nel sangue, danni agli occhi, ai reni e alla circolazione.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome, perdita dell'appetito. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente all'inizio della terapia e, in molti casi, si risolvono spontaneamente.

Comuni (che possono interessare più di 1 su 100 persone)
- alterazioni del gusto (sentire i sapori in maniera alterata).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- KEYMET può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di KEYMET e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
- irritazioni della pelle (eritema, orticaria), prurito;
- riduzione dell'assorbimento della Vitamina B12 e dei suoi livelli nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- alterazione degli esami della funzione del fegato o infiammazione del fegato (epatite) che si risolvono interrompendo l'utilizzo di KEYMET.

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

5. Come conservare KEYMET

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono richieste particolari condizioni per la conservazione di questo medicinale.

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 KEYMET 500 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa contiene 500 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 390 mg di metformina base).
- Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, ipromellosa 5cP, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, acqua depurata.

Cosa contiene KEYMET 750 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa contiene 750 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 585 mg di metformina base).
- Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, magnesio stearato, acqua depurata.

Cosa contiene KEYMET 1000 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è metformina cloridrato. Una compressa contiene 1000 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 780 mg di metformina base).
- Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, ipromellosa 100.000cP, magnesio stearato, acqua depurata.

-

Descrizione dell'aspetto di KEYMET e contenuto della confezione
Compresse a rilascio prolungato da 500 mg: astuccio da 30, 60 compresse in blister in PVC/PVDC Alluminio.
Compresse a rilascio prolungato da 750 mg: astuccio da 30, 60 compresse in blister in PVC/PVDC Alluminio.
Compresse a rilascio prolungato da 1000 mg: astuccio da 30, 60 compresse in blister in PVC/PVDC Alluminio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Produttori
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21 - Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).