Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metformin Zentiva® Compresse rivestite con film

Helvepharm AG

Che cos'è Metformin Zentiva e quando si usa?

Il Metformin Zentiva è un medicamento contro il diabete (diabete mellito), da assumere per bocca, contenente il principio attivo metformina (una biguanide). Riduce lo zucchero nel sangue senza rischio di ipoglicemia, in quanto inibisce la formazione di glucosio nel fegato, migliora l'assorbimento di glucosio nelle cellule muscolari e il consumo di glucosio, e nell'intestino riduce l'assorbimento di glucosio dagli alimenti e aumenta l'assorbimento dal circolo sanguigno. Nelle persone con aumento dei livelli di grassi nel sangue, Metformin Zentiva può migliorare il profilo lipidico. Metformin Zentiva stabilizza o riduce moderatamente il peso corporeo.

Il Metformin Zentiva viene utilizzato nella terapia del diabete mellito non insulino-dipendente (diabete di tipo 2), soprattutto in pazienti sovrappesi, in cui l'iperglicemia non può essere controllata unicamente mediante una terapia dietetica o attività fisica. Il Metformin Zentiva può essere impiegato da solo, in combinazione con altri medicamenti ipoglicemizzanti o associato ad insulina. Nel diabete insulino-dipendente (diabete di tipo 1) il Metformin Zentiva può essere utilizzato a complemento della terapia insulinica, quando un trattamento con l'insulina non permette un controllo sufficiente della glicemia.

Il Metformin Zentiva può essere utilizzato solo su prescrizione medica e sotto stretto controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Anche se assume il Metformin Zentiva, è indispensabile che si attenga alla dieta e che effettui disciplinatamente i test di controllo prescritti dal medico. La dieta è la regola fondamentale per la terapia del diabete. Se il suo peso è eccessivo, occorre ridurre l'apporto calorico e il peso. Sarebbe un errore ritenere di poter trascurare la dieta per il fatto di assumere un medicamento ipoglicemizzante.

Quando non si può assumere/usare Metformin Zentiva?

- ipersensibilità nota al principio attivo metformina o agli eccipienti;
- diabete con squilibrio metabolico (acidosi metabolica, precoma o coma diabetico);
- gravi disturbi della funzione renale;
- febbre alta, gravi malattie infettive (p.es. infezioni delle vie urinarie);
- radiografie con l'impiego di mezzi di contrasto iodati (p.es. urografia, angiografia) in pazienti con disturbi della funzione renale: il medico Le ordinerà eventualmente una temporanea sospensione dell'assunzione;
- disturbi della funzione cardiocircolatoria e della respirazione;
- gravi malattie cardiache, infarto cardiaco recente;
- disidratazione del corpo in seguito a diarrea persistente o vomito ripetuto;
- disturbi della funzione del fegato;
- intossicazione alcolica, consumo acuto e eccessivo di alcol o alcolismo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Metformin Zentiva?

Informi il medico in ospedale sull'assunzione di questo medicamento se deve sottoporsi ad una visita, ad un intervento chirurgico sotto anestesia generale o spinale o al trattamento di un'altra malattia (p.es.

malattia cardiaca o infettiva).

Acidosi lattica

Nel corso del trattamento con Metformin Zentiva, molto raramente può sopravvenire una grave alterazione del metabolismo chiamata acidosi lattica che può essere a decorso letale se non viene trattata immediatamente. Alla comparsa di sintomi come vomito, diarrea, dolori addominali, crampi muscolari, malessere generale con spossatezza o respirazione molto accelerata occorre sospendere subito l'assunzione del medicamento e consultare immediatamente il medico.

La maggior parte dei pazienti nei quali è comparsa un'acidosi lattica soffriva di una grave insufficienza renale o aveva una funzione renale in rapido peggioramento. Il rischio aumenta, per esempio, con l'aumento dell'età o in caso di assunzione di determinati medicamenti contro la pressione sanguigna troppo alta (antipertensivi), medicamenti che facilitano l'eliminazione di acqua (diuretici) o medicamenti contro i dolori e i reumatismi (così detti antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio per la comparsa di un'acidosi lattica sono: diabete complicato o scarsamente controllato, digiuno prolungato, diarrea grave o vomito ripetuto, alcolismo, ridotta funzione del fegato, disturbi della circolazione del sangue, infarto cardiaco o altre malattie cardiocircolatorie.

Si rivolga immediatamente al medico per maggiori istruzioni se:

- sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome MELAS (Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes, encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD, Maternal Inherited Diabetes and Deafness);
- manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere iniziato a prendere metformina: convulsioni, diminuzione delle capacità cognitive, difficoltà nei movimenti corporei, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità.

Diabete scompensato e instabile

Determinate malattie o l'assunzione di certi medicamenti possono essere all'origine di uno scompenso più o meno marcato del diabete al punto da rendere necessaria la somministrazione temporanea di insulina. Informi il suo medico in merito a qualsiasi terapia associata e in merito a malattie infettive come per esempio influenza o infezione dei polmoni e delle vie urinarie. Particolare prudenza è richiesta in caso di una possibile riduzione della funzione renale, come per esempio all'inizio di un trattamento contro l'ipertensione arteriosa, il trattamento con medicamenti che aumentano la produzione di urine (diuretici) o con certi medicamenti antireumatici o analgesici (p.es. medicamenti antinfiammatori non steroidei).

Il suo medico verificherà periodicamente, mediante dei controlli del metabolismo, la funzione renale, la glicemia e altri valori nel sangue. La funzione renale deve essere sufficiente, perché l'eliminazione del principio attivo di Metformin Zentiva avviene per la maggior parte attraverso i reni.

Interazione con altri medicamenti

Numerosi altri medicamenti e l'alcol assunti contemporaneamente al Metformin Zentiva possono aumentare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante del Metformin Zentiva, oppure causare o aggravare effetti indesiderati.

Questi medicamenti comprendono determinati antibiotici, antidolorifici e antireumatici, ormoni, diuretici, medicamenti usati per trattare malattie cardiocircolatorie, medicamenti usati per regolare i livelli dei grassi nel sangue, medicamenti contro malattie psichiche e depressione, medicamenti contro l'epilessia, medicamenti contro l'asma, medicamenti contro l'eccessiva acidità di stomaco, medicamenti contro il cancro, medicamenti per il trattamento di infezioni virali (ad es. HIV, epatite C), mezzi di contrasto iodati (vedere «Quando non si può assumere Metformin Zentiva?»), medicamenti usati per trattare i disturbi della coagulazione del sangue.

Determinati farmaci antipertensivi (p.es. betabloccanti, clonidina, reserpina) possono inibire la percezione dei sintomi di un'ipoglicemia.

Il Metformin Zentiva, usato da solo, non provoca ipoglicemia; tuttavia, se assume il farmaco in associazione a insulina o ad altri ipoglicemizzanti (p.es. sulfoniluree), deve considerare che l'effetto degli altri preparati potrebbe risultare potenziato.

Se deve assumere uno o più di questi medicamenti, il suo medico potrebbe modificare la dose di Metformin Zentiva. In ogni caso, la glicemia deve essere controllata con maggiore frequenza.

Eviti il consumo di bevande alcoliche; l'alcol può potenziare l'effetto ipoglicemizzante della metformina, un eccessivo consumo di alcol può aumentare il rischio di acidosi lattica.

Conduzione di veicoli e capacità di utilizzare macchine

Il Metformin Zentiva, usato da solo, non provoca ipoglicemia, e quindi non ha effetti sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine. Tuttavia, in caso di associazione ad altri medicamenti ipoglicemizzanti, si richiede prudenza per il rischio di ipoglicemia.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Metformin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, si rivolga al suo medico, che la consiglierà sull'ulteriore trattamento del diabete e deciderà se lei può continuare ad assumere Metformin Zentiva o se la terapia deve essere modificata. Il suo medico monitorerà attentamente i suoi livelli di glucosio nel sangue e lo sviluppo del nascituro.

Metformin Zentiva passa nel latte materno; pertanto, non assuma Metformin Zentiva se intende allattare suo figlio. Consulti il suo medico, che la consiglierà sul proseguimento della cura del diabete.

Come usare Metformin Zentiva?

Indicazioni generali per la posologia

Il medico stabilirà la dose di Metformin Zentiva in funzione della gravità del diabete e dei risultati delle analisi del metabolismo. Di regola la terapia inizia con un basso dosaggio, con progressivo aumento della dose. La dose quotidiana di Metformin Zentiva va suddivisa in 2 - 3 somministrazioni singole e l'assunzione deve avvenire durante o dopo i pasti.

Le compresse rivestite con film vanno assunte senza masticarle, assieme a un po' d'acqua. Le compresse rivestite con film Metformin Zentiva 1000 possiedono una linea divisoria che serve solo per facilitare l'assunzione, e non per prendere una dose parziale.

Adulti

Di norma si inizia con una dose di 500-1000 mg al giorno. In seguito, il medico può aumentare la dose ogni 5-7 giorni finché la sua glicemia sarà ben equilibrata. La dose usuale è di 1500-2000 mg al giorno, la dose massima giornaliera è di 3000 mg.

Il suo medico stabilirà la dose ed il numero di dosi frazionate di Metformin Zentiva che dovrà assumere al giorno. In caso di passaggio da un altro ipoglicemizzante orale al Metformin Zentiva, di regola il medico Le prescriverà l'interruzione dell'assunzione del farmaco precedente e l'inizio immediato della terapia con il Metformin Zentiva.

In caso di combinazione del Metformin Zentiva con altri antidiabetici orali, il suo medico stabilirà la posologia del Metformin Zentiva in dipendenza della gravità del suo diabete e in funzione dei risultati delle analisi del glucosio nel sangue. Pertanto non possono essere formulate raccomandazioni generali relative alla posologia.

In caso di combinazione con insulina, il suo medico Le prescriverà la dose usuale (iniziale) di Metformin Zentiva e stabilirà la dose d'insulina in funzione del tasso di glicemia.

Pazienti con ridotta funzione renale

Nei pazienti con ridotta funzione renale, il medico modificherà la dose. In caso di riduzione moderata della funzione renale, la dose giornaliera massima è di 1000 mg, suddivisa in 2 dosi singole.

Pazienti anziani

Per i pazienti anziani la dose di Metformin Zentiva va stabilita con particolare prudenza tenendo conto della funzione renale.

Bambini

La somministrazione del medicamento è stata valutata per bambini a partire dai 10 anni. Il medico stabilirà la posologia individualmente. La dose massima giornaliera è di 2000 mg. Il farmaco non va somministrato a bambini di età inferiore ai 10 anni.

Durata del trattamento

Salvo prescrizione diversa del medico questo medicamento va assunto quotidianamente senza interruzione.

Se ha dimenticato di assumere una o più compresse rivestite con film, non deve correggere la dimenticanza assumendo un numero più elevato di compresse rivestite con film. Prenda solo la dose successiva alla solita ora.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Metformin Zentiva?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

disturbi gastrointestinali come per esempio vomito, nausea, diarrea, dolori addominali, inappetenza. In generale, questi disturbi compaiono all'inizio del trattamento e regrediscono spontaneamente senza che occorra interrompere la terapia. Al fine di ridurre a un minimo questi effetti indesiderati si raccomanda di assumere il Metformin Zentiva in più dosi giornalieri durante i pasti. Qualora i disturbi dovessero persistere occorre consultare il medico che deciderà se e come proseguire il trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

disturbata percezione dei sapori (sapore metallico), bassi livelli di vitamina B_{12} nel sangue..

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

reazioni d'ipersensibilità della pelle (p.es. arrossamenti cutanei, prurito, orticaria), acidosi lattica. Il rischio di un'acidosi lattica può e dev'essere ridotta osservando scrupolosamente tutte le precauzioni (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metformin Zentiva?»).

Disfunzione epatica, epatite.

Singoli casi

riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Metformin Zentiva?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene: 500 mg, 850 mg o 1000 mg di metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Numero dell'omologazione

60232 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Metformin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Metformin Zentiva 500: Confezione da 60 compresse rivestite con film.

Metformin Zentiva 850: Confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Metformin Zentiva 1000 (con linea divisoria): Confezioni da 60 e 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).