

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.

Glucophage® compresse rivestite con film 500, 850, 1000

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Glucophage e quando si usa?

Glucophage 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, Glucophage può migliorare il profilo lipidico. Glucophage stabilizza o riduce moderatamente il peso corporeo.

Il Glucophage 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 Glucophage può essere impiegato da solo, in combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti o associato ad insulina. Nel diabete insulino-dipendente (diabete di tipo 1) il Glucophage può essere utilizzato a complemento della terapia insulinica, quando un trattamento con l'insulina non permette un controllo sufficiente della glicemia.

Il Glucophage 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 Glucophage, 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 Glucophage?

- 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 Glucophage?

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 Glucophage, 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 medicinali contro la pressione sanguigna troppo alta (antipertensivi), medicinali che facilitano l'eliminazione di acqua (diuretici) o medicinali 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 medicinali 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 medicinali che aumentano la produzione di urine (diuretici) o con certi medicinali antireumatici o analgesici (p.es. medicinali 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 Glucophage avviene per la maggior parte attraverso i reni.

Interazione con altri medicinali

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

Questi medicinali comprendono determinati antibiotici, antidolorifici e antireumatici, ormoni, diuretici, medicinali usati per trattare malattie cardiocircolatorie, medicinali usati per regolare i livelli dei grassi nel sangue, medicinali contro malattie psichiche e depressione, medicinali contro l'epilessia, medicinali contro l'asma, medicinali contro l'eccessiva acidità di stomaco, medicinali contro il cancro, medicinali per il trattamento di infezioni virali (ad es. HIV, epatite C), mezzi di contrasto iodati (vedere *Quando non si può assumere Glucophage?*), medicinali 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 Glucophage, 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 medicinali, il suo medico potrebbe modificare la dose di Glucophage. In ogni caso, la glicemia deve essere controllata con maggiore frequenza.

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

Conduzione di veicoli e capacità di utilizzare macchine

Il Glucophage, 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 medicinali 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 medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Glucophage 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 Glucophage o se la terapia deve essere modificata. Il suo medico monitorerà attentamente i suoi livelli di glucosio nel sangue e lo sviluppo del nascituro.

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

Come usare Glucophage?

Indicazioni generali per la posologia

Il medico stabilirà la dose di Glucophage 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 Glucophage va suddivisa in 2 - 3 somministrazioni singole e l'assunzione deve avvenire durante o dopo i pasti.

Compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film vanno assunte senza masticarle, assieme a un po' d'acqua. Per facilitare l'assunzione, le compresse rivestite con film Glucophage 1000 possono essere divise.

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 frazionati di Glucophage che dovrà assumere al giorno. In caso di passaggio da un altro ipoglicemizzante orale al Glucophage, di regola il medico Le prescriverà l'interruzione dell'assunzione del farmaco precedente e l'inizio immediato della terapia con il Glucophage.

In caso di combinazione del Glucophage con altri antidiabetici orali, il suo medico stabilirà la posologia del Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage?

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 Glucophage 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 B₁₂ 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 Glucophage?*).

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?

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Glucophage?



Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: povidone K30, magnesio stearato

Film di rivestimento (Glucophage 500, Glucophage 850): ipromellosa

Film di rivestimento (Glucophage 1000): ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000

Numero dell'omologazione

26061 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Glucophage? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Glucophage 500: Confezioni da 50 compresse rivestite con film

Glucophage 850: Confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film

Glucophage 1000: Confezioni da 60 e 120 compresse rivestite con film con linea divisoria, divisibili

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

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

