

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zuglimet 500 mg compresse rivestite con film Metformina cloridrato

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 Zuglimet 500 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 500 mg
3. Come prendere Zuglimet 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zuglimet 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zuglimet 500 mg e a che cosa serve

Zuglimet 500 mg contiene metformina, un medicinale usato per trattare il diabete. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che nel corpo agisce prendendo il glucosio (zucchero) dal sangue.

Il corpo usa il glucosio per produrre energia o lo conserva per un utilizzo in seguito.

Se è affetto da diabete, il suo pancreas non produce sufficiente insulina o il suo corpo non è capace di usare prontamente l'insulina che produce. Questo porta ad avere un livello di glucosio nel sangue alto. Zuglimet 500 mg aiuta ad abbassare il livello di glucosio nel sangue fino ad un livello normale se possibile.

Se lei è un adulto in sovrappeso prenda Zuglimet 500 mg per un lungo periodo di tempo perché questo aiuta ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Zuglimet 500 mg è associato ad un peso corporeo stabile o ad una modesta perdita di peso.

Zuglimet 500 mg 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 Zuglimet 500 mg da solo o insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

I bambini di età pari e superiore ai 10 anni e gli adolescenti possono prendere Zuglimet 500 mg da solo o insieme all'insulina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zuglimet 500 mg

Non prenda Zuglimet 500 mg:

Se è allergico (ipersensibile) alla metformina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha una grave riduzione della funzione renale.
- Se ha un diabete non controllato associato per esempio a grave iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere sotto “rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue che può portare a pre-coma diabetico. I sintomi includono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o il suo alito sviluppa un insolito odore fruttato.
- Se ha perso tanta acqua dal corpo (disidratazione) per lungo tempo o ha avuto diarrea grave, o se ha vomitato diverse volte e per tanto tempo. La disidratazione può portare ad avere problemi renali che possono mettere a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Se ha una grave infezione come ad esempio un’infezione del polmone o dell’apparato bronchiale o dei reni. Infezioni gravi possono condurre a problemi renali, che possono metterla a rischio di acidosi lattica (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Se è trattato per l’insufficienza cardiaca scompensata o se ha avuto recentemente un attacco cardiaco, o se ha problemi gravi di circolazione sanguigna (ad esempio shock) o ha difficoltà a respirare. Questo può portare ad avere una riduzione di ossigeno che arriva ai tessuti che può metterla a rischio di acidosi lattica (“Avvertenze e precauzioni”).
- Se beve grandi quantità di alcol o soffre di alcolismo.

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Si assicuri di chiedere consiglio al tuo medico se:

- Ha problemi alla sua ghiandola tiroidea (ipotiroidismo). Il suo medico può voler controllare regolarmente i livelli dell’ormone che stimola la tiroide (TSH);
- Ha bisogno di fare un esame con i raggi X o un’ecografia che prevede l’utilizzo per iniezione nel circolo sanguigno, di un mezzo di contrasto che contiene iodio;
- Se ha bisogno di un’operazione di chirurgia maggiore.

Deve interrompere l’assunzione di Zuglimet 500 mg per un certo periodo di tempo prima e dopo l’esame o l’intervento chirurgico. Il medico deciderà se ha bisogno di un altro trattamento per questo periodo. È importante seguire esattamente le istruzioni del medico.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica.

Zuglimet 500 mg 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 efficacemente controllato, infezioni gravi, dopo un periodo prolungato di digiuno o consumo di alcol, disidratazione (vedere ulteriori informazioni sotto) problemi al fegato e qualunque altra condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di malattia cardiaca acuta grave).

Se una di queste condizioni mediche la riguarda, parli con il medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l’assunzione di Zuglimet 500 mg per un breve periodo di tempo, se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (significativa perdita di liquidi organici) come ad esempio grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se si beve meno liquidi rispetto al normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica interrompa l'assunzione di Zuglimet 500 mg e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica includono:

- vomito,
- mal di stomaco o (dolori addominali),
- crampi muscolari,
- una sensazione generale di malessere associata a grave affaticamento,
- difficoltà nella respirazione,
- riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco.

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

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg durante e per un certo periodo di tempo dopo l'intervento. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Zuglimet 500 mg.

Zuglimet 500 mg da solo non causa ipoglicemia (un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue). Tuttavia se prende Zuglimet 500 mg insieme con altri medicinali per il trattamento del diabete, che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi) c'è il rischio di ipoglicemia. Se avverte sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, battito cardiaco accelerato, problemi alla vista o difficoltà a concentrarsi di solito ci si deve aiutare mangiando o bevendo qualcosa che contiene zucchero.

Durante il trattamento con Zuglimet 500 mg, il medico controllerà la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o più frequentemente se è anziano e / o se ha un peggioramento della funzione renale.

Il trattamento a lungo termine con metformina può diminuire i livelli di vitamina B12 nel sangue che può causare disturbi ai nervi (vedere "Possibili effetti indesiderati" di seguito). Il suo medico può voler controllare regolarmente i suoi livelli di vitamina B12.

Altri medicinali e Zuglimet 500 mg

Se deve sottoporsi all'iniezione nel flusso sanguigno di mezzi di contrasto contenenti iodio, per esempio nell'ambito di radiografie o scansioni diagnostiche, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg prima e al momento dell'iniezione.**

Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento e quando potrà riprendere il trattamento con Zuglimet 500 mg.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Potrebbe avere bisogno di fare più spesso le analisi della glicemia e della funzione renale oppure il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio di Zuglimet 500 mg.

È particolarmente importante menzionare l'uso di:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- Alcuni medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II);
- Beta₂ –agonisti come ad esempio 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 Zuglimet 500 mg nel sangue, soprattutto se lei ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib);
- Altri medicinali usati per trattare il diabete;
- Levotiroxina (usato per la terapia sostitutiva dell'ormone della tiroide).

Se prende fenprocumone (un medicinale usato per prevenire i coaguli nel sangue) e Zuglimet 500 mg nello stesso momento, possono verificarsi effetti sulla coagulazione del sangue. Quindi il suo medico potrebbe voler controllare la coagulazione del sangue più frequentemente.

Assunzione di Zuglimet 500 mg con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante l'assunzione di Zuglimet 500 mg. 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, parli con il medico nel caso siano necessarie modifiche al trattamento o al monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.

Non è raccomandato l'uso di Zuglimet 500 mg durante l'allattamento, o se intende allattare al seno il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zuglimet 500 mg da solo non causa ipoglicemia (un abbassamento eccessivo del glucosio nel sangue). Questo vuol dire che non compromette la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, faccia particolare attenzione se prende Zuglimet 500 mg insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come ad esempio sulfoniluree, insulina, meglitinidi). I sintomi dell'ipoglicemia includono stanchezza, capogiri, aumento della sudorazione, battiti cardiaci accelerati, problemi con la vista o difficoltà nella concentrazione. Non guidi o utilizzi i macchinari se inizia a manifestare questi sintomi.

Zuglimet 500 mg contiene sodio

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

3. Come prendere Zuglimet 500 mg

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

Zuglimet 500 mg non può sostituire i benefici di uno stile di vita sano. Continui a seguire i consigli dietetici 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 una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento dei bambini tra i 10 e 12 anni di età è raccomandato solo su consiglio specifico del medico, poiché l'esperienza in questo gruppo di età è limitata.

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



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

Le compresse possono essere rotte per semplificare la somministrazione, ma le due metà devono essere prese insieme alla stessa ora.

Se prende anche l'insulina, il medico le dirà come iniziare a prendere Zuglimet 500 mg.

Monitoraggio

- Il medico eseguirà i test della glicemia e adatterà la dose di Zuglimet 500 mg ai suoi livelli di glicemia. Si assicuri di parlare regolarmente con il medico. Questo è importante soprattutto per bambini e adolescenti o se è una persona anziana.
- Il medico inoltre verificherà, almeno una volta l'anno, quanto i suoi reni lavorano bene. Può avere bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se i suoi reni non funzionano normalmente.

Come prendere Zuglimet 500 mg

Prenda le compresse durante o dopo il pasto. Questo le eviterà di avere effetti indesiderati che disturbano la digestione.

Non frantumi o mastichi le compresse. Deglutisca ciascuna compressa con un bicchiere di 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).

Se, dopo qualche tempo, pensa che l'effetto di Zuglimet 500 mg sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Zuglimet 500 mg di quanto deve

Se ha preso più Zuglimet di quanto avrebbe dovuto, può manifestarsi 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 marcata stanchezza e difficoltà respiratorie.

Altri sintomi sono diminuzione 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 immediatamente l'assunzione di Zuglimet 500 mg e contatti un medico o si rechi al più vicino ospedale.**

Se prende più Zuglimet 500 mg di quanto deve, può verificarsi infiammazione al pancreas che può causare gravi dolori all'addome e alla schiena.

Se dimentica di prendere Zuglimet 500 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

La metformina può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone), ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Zuglimet 500 mg e deve immediatamente contattare un medico o l'ospedale più vicino**, poiché l'acidosi lattica può portare al coma.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Problemi digestivi, come sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito), diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati molto spesso si verificano all'inizio del trattamento con Zuglimet 500 mg. E' di aiuto dividere la dose sull'intera giornata e prendere le compresse con o immediatamente dopo il pasto. **Se i sintomi continuano, interrompa l'assunzione di Zuglimet 500 mg e parli con il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Cambio del sapore.
- 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 organizzare alcuni test per scoprire la causa dei sintomi perché alcuni di questi possono essere causati anche dal diabete o da altri problemi di salute non correlati.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Acidosi lattica. Questa è una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non lavorano bene. I sintomi dell'acidosi lattica sono non specifici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Anormalità 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 Zuglimet 500 mg e parli con il medico.**
- Reazioni cutanee come pelle arrossata (eritema), prurito o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica);
- Riduzione dei livelli dell'ormone che stimola la tiroide (TSH) nel sangue in pazienti con bassa attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) nel contesto della diarrea;
- Disturbo che porta ad una alterazione della funzionalità del cervello (encefalopatia);
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità);

Bambini e adolescenti

I dati limitati nei bambini e adolescenti hanno mostrato che gli effetti indesiderati avevano natura e gravità simili a quelli riportati negli adulti.

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 Zuglimet 500 mg

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino è trattato con Zuglimet 500 mg i genitori e chi si prende cura di lui sono invitati a supervisionare come il medicinale viene usato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Zuglimet 500 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Zuglimet 500 mg.

Il principio attivo è metformina cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:

Ipromellosa 615, sodio carbonato anidro, povidone K25, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa 606, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zuglimet 500 mg e contenuto della confezione

Zuglimet 500 mg è una compressa bianca rivestita con film, biconvessa con angoli smussati, con una strozzatura al centro da un lato. Su un lato delle compresse è incisa una linea di frattura a forma di V. La linea di frattura serve solo per aiutare la rottura della compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Zuglimet 500 mg è disponibile in confezioni da 15, 30, 60, 90, 120 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti

Cod 032266, Romania

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

Germania: Metformin Lich.

Italia: Zuglimet 500 mg

Questo foglio è stato aggiornato il: Novembre 2022