

Prospecto: información para el usuario

Metformina Aurovitas Spain 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de Metformina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metformina Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Metformina Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metformina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Qué es Metformina Aurovitas Spain

Metformina Aurovitas Spain contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenecer a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro.

Si usted tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una concentración alta de glucosa en la sangre.

Metformina ayuda a reducir su glucosa en sangre a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar metformina durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes. Metformina se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Metformina se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar sus niveles de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Metformina Aurovitas Spain solo o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores, y los adolescentes pueden tomar metformina solo o acompañado de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Aurovitas Spain

No tome Metformina Aurovitas Spain:

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si padece diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa en sangre elevada), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el cual unas sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre y que puede dar lugar a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Si ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones” a continuación).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones” a continuación).
- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones” a continuación).
- Si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si

- necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.
- necesita una intervención quirúrgica mayor.

Debe dejar de tomar metformina durante un determinado período de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Metformina Aurovitas Spain puede ocasionar un efecto adverso muy raro pero muy grave llamado acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con diabetes descontrolada, infecciones graves, ayuno prolongado o ingesta de alcohol, deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si algo de lo anterior le aplica, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos,

diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos.
- Dolor de estómago (dolor abdominal).
- Calambres musculares.
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso.
- Dificultad para respirar.
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Metformina Aurovitas Spain por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como las sulfonilureas, la insulina o las glinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Uso de Metformina Aurovitas Spain con otros medicamentos

Si necesita una inyección en sangre de un medio de contraste que contengan yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, **debe dejar de tomar metformina antes de la inyección o en el momento de la misma**. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).
- Corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).

- Medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Otros medicamentos usados para tratar la diabetes.

Toma de Metformina Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma metformina, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que pueda estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento.

No es recomendable que tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Metformina Aurovitas Spain por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma Metformina Aurovitas Spain junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, glinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. Cómo tomar Metformina Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Metformina Aurovitas Spain no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

Dosis recomendada

Los niños de 10 años y más, y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de hidrocloreto de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 o 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está sólo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de hidrocloreto de metformina, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg divididos en 3 tomas.

Si utiliza también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar Metformina Aurovitas Spain.

Si se administra también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar metformina.

Monitorización

- Su médico efectuará regularmente pruebas de glucosa en sangre y adaptará su dosis de Metformina Aurovitas Spain a sus niveles de concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar

regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes, o si es una persona de edad avanzada.

- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, cómo funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Como tomar Metformina Aurovitas Spain

Tome metformina con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No machaque ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de metformina es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Aurovitas Spain del que debe

Si usted ha tomado más metformina de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. Si esto ocurre, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis metabólica puede derivar en coma. **Deje de tomar metformina inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Metformina Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar metformina y póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con metformina. Repartir las dosis durante el día y tomar metformina durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir estos efectos adversos. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Aurovitas Spain y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Cambios en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, deje de tomar metformina y hable con su médico.
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metformina Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño es tratado con Metformina Aurovitas Spain, se aconseja a los padres o cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Aurovitas Spain

- El principio activo es metformina. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina correspondientes a 663 mg de metformina base.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: povidona, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra;
Recubrimiento pelicular: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película blanco, redondo, biconvexo con la inscripción ‘MH’ grabada en una de las caras.

Envases blíster

30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 comprimidos recubiertos con película.

Envases de comprimidos

30, 90, 100, 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str.,

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Metformina Aurovitas Spain 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)