

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Metformina Sandoz y para qué se utiliza

Metformina Sandoz contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece 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 niveles altos 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 sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los **adultos** pueden tomar metformina solo o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos administrados por vía oral o insulina).

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Sandoz

No tome Metformina Sandoz

- Si es **alérgico** a metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una reducción grave de la función renal,
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), 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 que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual,
- si padece **problemas de hígado**,
- si toma habitualmente grandes cantidades de **alcohol**,
- si ha perdido mucha 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 en problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).

- si está en tratamiento para la **insuficiencia cardiaca** aguda o si ha sufrido recientemente un ataque al corazón, padece problemas graves de circulación (tales como un shock) 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 abajo “Advertencias y precauciones”),
- si tiene una infección grave, como las que afectan a los pulmones, vías pulmonares o riñones. Las infecciones graves pueden provocar problemas renales, lo que puede ponerle en riesgo de acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).

Si le aplica cualquiera de las condiciones mencionadas arriba, consulte con su médico, antes de comenzar 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 puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la 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 cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, 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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar metformina si se encuentra en alguna cosa de las siguientes situaciones:

- si tiene síntomas de **niveles de glucosa en sangre por debajo de lo normal tales** como:
 - debilidad,
 - mareo,
 - aumento de la sudoración,
 - latidos rápidos del corazón,
 - trastornos de la visión,
 - dificultad para concentrarse.

En caso de que esto le suceda, coma o beba algo con azúcar. Metformina por sí sola no provoca una disminución muy marcada de los niveles de azúcar en la sangre, sin embargo, otros medicamentos para la diabetes sí pueden hacerlo.

- **sobrepeso**,
Siga su dieta hipocalórica.
- **si toma otros medicamentos**,
Ver sección “Toma de Metformina Sandoz con otros medicamentos”.
- Durante el tratamiento con metformina, 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.

Niños menores de 10 años

Metformina **no está recomendada** en este grupo de edad.

Toma de Metformina Sandoz con otros medicamentos

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene 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 o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría 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 contengan **alcohol**,
- **glucocorticoides**, medicamentos utilizados para evitar el rechazo en el trasplante de órganos, reducir la inflamación de la piel o el asma;
- **medicamentos que dilaten los bronquios** como salbutamol, fenoterol y terbutalina;
- 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),
- **medicamentos que pueden cambiar la cantidad de metformina en sangre**, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib),
- **medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre** como insulina u otros antidiabéticos orales.

La toma de estos medicamentos junto con metformina puede provocar que los niveles de azúcar en la sangre bajen demasiado. Ver “Advertencias y precauciones”.

Toma de Metformina Sandoz con 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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**
No tome metformina si está embarazada o planea estarlo.
Informe a su médico si está en alguna de estas situaciones, ya que deberá suspenderle el tratamiento con metformina y cambiarlo por un tratamiento con insulina.
- **Lactancia**
No tome metformina sin consultar antes con su médico, si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Metformina 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 junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de la 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si tiene la función renal reducida, su médico puede recetarle una dosis más baja.

*También están disponibles comprimidos de 500 mg y 1000 mg de hidrocloreto de metformina como sustancia activa, para ajuste de dosis individualizada.

Adultos

- Dosis normal: 1 comprimido de metformina 2 ó 3 veces al día.
- Después de tomar metformina durante aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá los niveles de azúcar en la sangre y le ajustará la dosis.
- Dosis máxima: 3.000 mg de hidrocloreto de metformina al día, divididos en 3 dosis.

Niños de 10 años o más

- Dosis inicial normal: 500 mg* de hidrocloreto de metformina o 1 comprimido de Metformina Sandoz al día.
- Después de que el niño haya tomado metformina durante aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá los niveles de azúcar en la sangre y le ajustará la dosis.
- Dosis máxima: 2.000 mg* de hidrocloreto de metformina al día, repartidos en 2 ó 3 dosis.

Pacientes de 65 años o más

Puesto que la probabilidad de insuficiencia renal es mayor en este grupo de edad, el médico decidirá la dosis de metformina en base a su función renal.

Ver también “Advertencias y precauciones” en la sección 2.

Forma de administración

Tragar los comprimidos con un vaso de agua **durante o después de las comidas**. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Monitorización

- Su médico realizará análisis de glucosa en sangre regularmente adaptará su dosis de metformina a sus niveles 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.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Metformina Sandoz del que debe

Si ha tomado más metformina de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis de metformina no produce una disminución excesiva de los niveles de azúcar en sangre. Sin embargo, aumenta el riesgo de acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis se mencionan al final de la sub-sección “No tome Metformina Sandoz”. Dolor muscular con calambres, respiración rápida y profunda, pérdida de consciencia y coma pueden aparecer en cuestión de horas y requieren un ingreso hospitalario de urgencia.

Si olvidó tomar Metformina Sandoz

Si olvida tomar una dosis, sáltese esa dosis y tome la siguiente a la hora que le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con metformina sin el consentimiento de su médico su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar de forma incontrolada. Esto aumenta el riesgo de sufrir complicaciones a largo plazo, por ejemplo, en ojos, riñón o vasos sanguíneos.

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.

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

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- náuseas,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor abdominal,
- pérdida de apetito.

Estos efectos adversos aparecen con más frecuencia al inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos tome los comprimidos durante o después de las comidas y repartidos en 2 ó 3 dosis al día.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- alteraciones del gusto.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- disminución de la absorción de vitamina B₁₂, en tratamientos prolongados con metformina,
- enrojecimiento de la piel,
- picor,
- erupción cutánea con picor (urticaria),
- alteraciones en las pruebas de la función del hígado o inflamación del hígado; esto puede producir:
 - cansancio,
 - pérdida de apetito,
 - pérdida de peso,
 - coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.

Deje de tomar metformina e informe inmediatamente a su médico si esto le ocurre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: 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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Sandoz

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina, equivalentes a 662,9 mg de metformina base.
- Los demás componentes son: povidona K 90 y estearato de magnesio, Hipromelosa, macrogol 4000 y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados, ranurados en una de sus caras y con la impresión "M 850" en la otra. Dimensiones: 19 mm x 6,5 mm.

Metformina Sandoz 850 mg está disponible en:

- frascos de HDPE con tapa de LDPE o con tapa PP y con envase desecante conteniendo 30, 60, 100, 200, 250, 500 comprimidos recubiertos con película,
- blíster de PVC/aluminio con 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 comprimidos recubiertos con película.

Mantener el envase desecante dentro del frasco.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben
Alemania

O

Lek S.A.
Ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

O

Lek Pharmaceuticals d.d..
Verovskova, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Lek S.A.
16 Podlipie. Str
95-010 Strykow
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bélgica: Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria: МЕГЛЮКОН 850 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Dinamarca: Metformin Sandoz
Eslovenia: Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete
Estonia: Glucoral 850mg
Finlandia: Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia: METFORMINE SANDOZ 850 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Noruega: Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia: Etform 850 , 850 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portugal: METFORMINA ROMAC
Países Bajos: Metformine HCl Sandoz 850 mg , filmomhulde tabletten
Reino Unido: Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets
República Checa: Metformin Sandoz
Suecia: Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett

Este prospecto ha sido revisado en: Marzo 2019.

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