

Prospecto: Información para el usuario

Metformina Stada 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Metformina Stada y para qué se utiliza

Metformina Stada pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidas (una clase de antidiabéticos orales).

Se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 2, (no insulino-dependiente) cuando la dieta y el ejercicio físico por sí solos no son suficientes para conseguir unos niveles adecuados de azúcar en sangre normales, en adultos, en niños a partir de 10 años de edad y adolescentes. La insulina es una hormona que permite a los tejidos captar glucosa (azúcar) de la sangre para utilizarla como energía o para guardarla para su uso futuro. Los pacientes con diabetes tipo 2 no sintetizan suficiente insulina en el páncreas o su organismo no responde adecuadamente a la insulina que producen. Esto produce un aumento de glucosa en sangre. La metformina mejora la sensibilidad del organismo a la insulina, cosa que ayuda a restaurar la manera en que el organismo utiliza la glucosa. En pacientes diabéticos adultos con sobrepeso el uso a largo plazo de metformina también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

En adultos, Metformina Stada puede administrarse como fármaco único, junto con otros antidiabéticos orales, o con insulina. En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Metformina Stada puede administrarse como fármaco único o junto con insulina.

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

- No tome Metformina Stada:

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a cualquiera 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 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 pueden 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 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 problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Advertencias y precauciones”).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Advertencias y precauciones”).
- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como 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 es un bebedor importante o sufre una intoxicación alcohólica aguda.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, 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 importante.

Debe dejar de tomar Metformina Stada durante un determinado periodo, 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metformina Stada.

Riesgo de acidosis láctica

Metformina Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Stada y cuándo reiniciarlo.

Metformina Stada por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Stada junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), 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 cardiacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con Metformina Stada, 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 y adolescentes

- Metformina Stada puede administrarse a niños a partir de 10 años y adolescentes. Debe realizarse un seguimiento cuidadoso de los efectos de la metformina en los niños, especialmente en niños en edad prepuberal.
- Se recomienda especial precaución en niños entre 10 y 12 años.

Otros medicamentos y Metformina Stada

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 Stada antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Stada 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 Stada. 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 para tratar la diabetes.

Toma de Metformina Stada con alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con metformina como fármaco único (monoterapia) no causa disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) y por lo tanto no afecta la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Sin embargo, los pacientes que tomen metformina junto con otros fármacos para disminuir el azúcar en sangre (p.ej. sulfonilureas, insulina, meglitinidas) pueden presentar hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberán extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le indicará la dosis adecuada de Metformina Stada, conforme al estado de su función renal, para lo cual será necesario evaluar la misma con regularidad.

3. Cómo tomar Metformina Stada

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

Metformina Stada no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano. 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 mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2.000 mg divididos en 2 ó 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 metformina, dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3.000 mg divididos en 3 tomas.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

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

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.

Cómo tomar Metformina Stada

Tome Metformina Stada con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda 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 Stada es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Metformina Stada de la que debe

Si usted ha tomado más Metformina Stada del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar Metformina Stada 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Metformina Stada

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, Metformina Stada puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Metformina Stada 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 Stada y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Muy frecuentes (afectan a más de una persona de cada 10):

- trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren más frecuentemente al empezar el tratamiento. Repartir las

dosis durante el día y tomar Metformina Stada durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir estos efectos adversos. Si los síntomas persisten interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas):

- alteraciones del gusto.

Muy raros (afecta a menos de 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 de la función del hígado 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 Stada y hable con su médico.)
- reacciones en la piel como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

Niños y adolescentes

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

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 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 Stada 850 mg comprimidos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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.

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 Stada

El principio activo es metformina hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de metformina hidrocloreto, correspondientes a 662,9 mg de metformina base.

Los demás componentes (excipientes) son: povidona, estearato de magnesio, Opadry YS-1R-7006 (hipromelosa/macrogol 400/macrogol 6000).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina Stada 850 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco y biconvexos.

Cada envase contiene 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios STADA, S.L.

C/ Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

GALENICUM HEALTH, S.L Avda/Cornella 144,

7º-1ª Edificio LEKLA 08950 Esplugues de

Llobregat, Barcelona España

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Carretera Nacional I, Km. 36

San Agustín de Guadalix 28750 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017.

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/>