

## Prospecto : Información para el usuario

### Metformina Teva 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 Teva 850 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Teva 850 mg
3. Cómo tomar Metformina Teva 850 mg
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Metformina Teva 850 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metformina Teva 850 mg y para qué se utiliza

##### Qué es Metformina Teva 850 mg:

Metformina Teva 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 una concentración alta de glucosa en la sangre. La Metformina ayuda a reducir su glucosa sanguínea 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.

##### Para qué se utiliza Metformina Teva 850 mg

Metformina Teva 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 han sido suficientes para controlar su nivel de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Metformina Teva sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños a partir de 10 años, y los adolescentes pueden tomar Metformina Teva sola o acompañada de insulina.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Teva 850 mg.**

### **No tome Metformina Teva 850 mg**

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver 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 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 ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o severa 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 “Tenga especial cuidado con Metformina Teva”).
- 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 “Tenga especial cuidado con Metformina Teva”).
- si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto al corazón, si tiene problemas graves de circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede disminuir el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con Metformina Teva”).
- si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

**Por favor, tenga en cuenta el riesgo de acidosis láctica:** 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 Teva 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**

**Riesgo de acidosis láctica** Metformina Teva 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 Teva 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 Teva 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.

Metformina Teva por si sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Teva junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o repaglinidameglitinidas), 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.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Metformina Teva mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Teva y cuándo reiniciarlo.

Durante el tratamiento con Metformina Teva, 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.

### **Otros medicamentos y Metformina Teva**

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 Teva antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Teva 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 Teva. 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).
- Otros medicamentos para tratar la diabetes.

### **Toma de Metformina Teva con alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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**

Metformina Teva por sí sola no causa hipoglucemia (un nivel de glucosa demasiado bajo en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

## **3. Cómo tomar Metformina Teva 850 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metformina Teva indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Metformina Teva no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya indicado y haga ejercicio con regularidad:

### **La dosis recomendada es**

Los niños a partir de 10 años, y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Metformina Teva una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2000 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 Teva dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg divididos en 3 tomas.

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

Si utiliza también insulina, su médico le indicará como comenzar a tomar Metformina Teva.

### **Monitorización:**

- Su médico le realizará análisis para controlar la glucosa en sangre y adaptará su dosis de Metformina Teva a su nivel de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes o si usted es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, como 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 Teva 850 mg**

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

No rompa 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 Teva es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Metformina Teva 850 mg del que debe**

Si usted ha tomado más Metformina Teva del que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento inmediato en el hospital, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91562 04 20 e indicar la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Metformina Teva 850 mg**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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 sufran.

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

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos.

**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 Teva. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Teva y consulte a su médico.**

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

- Alteración del gusto.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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 no son específicos (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre a usted, **deje de tomar Metformina Teva y consulte inmediatamente a 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.

**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.

**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 Teva 850 mg.**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metformina Teva 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 Teva 850 mg comprimidos recubiertos con película.

El principio activo es hidrocloreuro de metformina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina, correspondientes a 662,9 mg de metformina.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo:* povidona, estearato de magnesio,

*Recubrimiento:* hipromelosa, macrogol

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Metformina Teva 850 mg** se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de color blanco y biconvexos, forma ovalada, marcados con “I” y “92” separados por una ranura en una de las caras y ranurados en la otra.

Cada envase contiene 50 comprimidos, conteniendo cada blíster 10 comprimidos recubiertos con película.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas

28108 Madrid

España

#### Responsable de la fabricación:

Galenicum Health, S.L.

Avda Diagonal, 123 Planta 11

Barcelona CP: 08005

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: Abril 2017

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