

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina Basi 500 mg comprimidos revestidos por película
Metformina Basi 850 mg comprimidos revestidos por película
Metformina Basi 1000 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Metformina Basi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Basi
3. Como tomar Metformina Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina Basi e para que é utilizada

Metformina Basi contém metformina, na forma de cloridrato, como substância ativa. A metformina pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas utilizados para o tratamento da diabetes mellitus não insulino-dependente (diabetes do tipo 2) em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva glucose (açúcar) do sangue. O seu corpo utiliza a glucose para produzir energia ou armazena-a para utilização futura.

Se tiver diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glucose no seu sangue. A metformina ajuda a baixar a glucose no seu sangue para um nível tão normal quanto possível.

Metformina Basi é um medicamento utilizado para baixar os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus (diabetes do tipo 2); especialmente em doentes com excesso de peso quando a dieta e o exercício sozinhos não resultam num controlo do açúcar no sangue.

Adultos

O seu médico pode receitar-lhe Metformina Basi sozinho (monoterapia) ou em associação com outros agentes antidiabéticos orais, ou com insulina.

Crianças e adolescentes

Para crianças a partir dos 10 anos de idade e para adolescentes, o médico pode receitar Metformina Basi sozinho (monoterapia) ou em associação com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Basi

Não tome Metformina Basi

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar;
- se tiver problemas nos rins;
- se a função dos seus rins piorar como consequência de, por exemplo:
 - perda de demasiada água (desidratação) devido a vômitos de longa duração ou diarreia grave. A desidratação pode levar a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver "Tome especial cuidado com Metformina Basi");
 - se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afeta os seus pulmões ou sistema brônquico ou o seu rim. Infeções graves podem levar a problemas nos rins que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver "Tome especial cuidado com Metformina Basi");
- se tiver uma doença aguda ou crónica que pode levar a uma redução de oxigénio nos tecidos do organismo (hipóxia dos tecidos) tais como:
 - insuficiência cardíaca ou dificuldades respiratórias;
 - ataque cardíaco recente (enfarte do miocárdio);
 - colapso ou trauma (choque)
- se tiver problemas no fígado, beber muito álcool ou sofrer de alcoolismo;
- se estiver a amamentar.

Certifique-se que pede conselho ao seu médico, se:

- precisar de realizar um exame, tal como um raio-X ou uma tomografia, que envolva a injeção de meios de contraste que contenham iodo na sua corrente sanguínea
- precisar de ser submetido a uma cirurgia

Deve parar de tomar Metformina Basi durante um determinado período de tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se precisa de outro tratamento durante este período. É importante que siga exatamente as instruções do seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metformina Basi.

Risco de acidose láctica

Metformina Basi pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que

uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina Basi durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vómitos, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina Basi e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas da acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

Se isto lhe acontecer, pode necessitar de tratamento imediato. Pare de tomar Metformina Basi imediatamente e informe o seu médico imediatamente. A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina Basi durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Basi.

Durante o tratamento com Metformina Basi, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

A metformina só por si não leva á hipoglicemia (nível insuficiente de açúcar no sangue), mas se tomar Metformina Basi com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (e.g. sulfonilureias, insulina), existe um risco de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, normalmente ajuda comer ou beber algo contendo açúcar.

Outros medicamentos e Metformina Basi

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Metformina Basi antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Basi (ver acima "Certifique-se que pede conselho ao seu médico").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Durante a terapia de manutenção com Metformina Basi, começar ou parar outra terapêutica medicamentosa pode interferir com o controlo do açúcar no seu sangue.

Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina Basi. É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- corticosteroides (por exemplo, prednisona);
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA, como por exemplo captopril, enalapril, e antagonistas do recetor da angiotensina II);
- medicamentos que aumentam a produção da urina (diuréticos);
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib);
- medicamentos específicos para o tratamento da asma brônquica (beta-agonistas, por exemplo salbutamol);
- agentes de contraste contendo iodo;
- medicamentos contendo álcool.

Metformina Basi com alimentos, bebidas e álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Basi, uma vez que tal pode aumentar o risco de hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue) e acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Mulheres diabéticas que estão grávidas ou a planear ficar grávidas não devem ser tratadas com Metformina Basi. Em vez disso, a insulina deve ser utilizada para manter os seus níveis de glucose no sangue o mais normais possível. Informe o seu médico se estiver grávida ou está a pensar engravidar para que ele ou ela possa substituir pelo tratamento com insulina.

Este medicamento não deve ser utilizado enquanto está a amamentar (ver secção acima "Não tome Metformina Basi").

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar metformina sozinha (monoterapia) não provoca baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) e como tal não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar metformina em associação com medicamentos chamados sulfonilureias, insulina ou outros tratamentos para a diabetes pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (com sintomas como transpiração, desmaio, tonturas ou fraqueza) e como tal afetam a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas ou para trabalhar em segurança. Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades em concentrar-se. Não conduza ou utilize máquinas se sentir estes sintomas.

3. Como tomar Metformina Basi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metformina Basi não pode substituir os benefícios de um modo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos sobre dieta que o seu médico lhe deu e faça algum exercício físico regular.

A dose de Metformina Basi deve ser determinada pelo médico de acordo com os seus níveis de açúcar no sangue.

Exceto se receitado diferentemente pelo seu médico, a dose recomendada é:

Posologia para adultos

A dose inicial habitual é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina duas ou três vezes por dia. A dose máxima diária é de 3000 mg de cloridrato de metformina, tomada em 3 doses divididas.

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Posologia para crianças a partir de 10 anos de idade e adolescentes:

A dose inicial habitual é de 500 mg a 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia.

A dose pode ser aumentada até uma dose diária máxima recomendada de 2000 mg de cloridrato de metformina por dia, tomada em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e os 12 anos só é recomendado após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo é limitada.

Vigilância

- O seu médico irá adaptar a sua dose de Metformina aos seus níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que consulta o seu médico regularmente. Isto é especialmente importante para crianças e adolescentes ou se for uma pessoa idosa.
- O seu médico irá também verificar, pelo menos uma vez por ano, se os seus rins estão a funcionar bem. Pode necessitar de controlos mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não estão a funcionar normalmente.

Como tomar Metformina Basi

Tome os comprimidos durante ou depois das refeições com uma quantidade adequada de líquido. Não mastigue os comprimidos. Quando tomar 2 ou mais comprimidos deve dividir a toma ao longo do dia, por exemplo, 1 comprimido durante ou depois do pequeno-almoço e ao jantar.

Fale com o seu médico se pensa que a dose de Metformina Basi é demasiado alta ou demasiado baixa.

Se tomar mais Metformina Basi do que deveria

Informe o seu médico imediatamente se tiver tomado mais comprimidos do que deveria. Uma sobredosagem de Metformina Basi não leva à hipoglicemia mas aumenta o risco de hiperacidez do sangue causado pelo ácido láctico (acidose láctica). Os sintomas iniciais da hiperacidez são similares aos efeitos secundários da metformina no trato gastrointestinal: sensação de estar doente, vómitos, diarreia e dor abdominal. Em casos graves pode também ter dores musculares e câibras musculares, respiração muito acelerada que não consegue parar, assim como obnubilação da consciência e coma. Esta pode desenvolver-se horas depois da toma e requer tratamento imediato de emergência num hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Basi

Se se esqueceu de tomar Metformina Basi, tome a quantidade de Metformina Basi prescrita no próximo momento da toma e tente manter a receita médica no futuro. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metformina Basi

Se parar de tomar Metformina Basi tem que estar consciente do risco de açúcar no sangue descontrolado e dos efeitos a longo prazo da diabetes mellitus tais como danos nos olhos, rins e vasos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários são leves a moderados e irão normalmente desaparecer depois de alguns dias até algumas semanas de tratamento. Não se sinta alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Pode não sentir nenhum deles.

Metformina Basi pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina Basi e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- perturbações do estômago, sentir-se doente (náuseas), estar doente (vómitos), diarreia, dor de estômago ou perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento. Pode ajudar se distribuir as doses ao longo do dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina Basi e consulte o seu médico.

Frequentemente (afetam mais de 1 em 100 pessoas)

- sabor de metal na sua boca

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. Se tiver esta complicação, necessitará de tratamento imediato. Os sintomas da acidose láctica são vómitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço grave e dificuldade em respirar. Caso isto ocorra, pare de tomar Metformina Basi imediatamente e informe o seu médico imediatamente.

- erupção cutânea (incluindo vermelhidão, comichão, urticária).

- níveis baixos de vitamina B12. Com o passar do tempo isto pode levar à anemia, dor na boca ou língua ou possível torpor ou formiguelo nos membros.

As frequências dos seguintes efeitos secundários são desconhecidas:

- anomalias nas análises da função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; isto pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem

amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos). Caso isto lhe aconteça, pare de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes mostraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, às reportadas em adultos.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Metformina Basi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformina Basi

- A substância ativa é o cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg, 850 mg ou 1000 mg de cloridrato de metformina que equivale a 390 mg, 663 mg e 780 mg de metformina, respetivamente.

- Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: povidona, ácido esteárico, sílica coloidal anidra.

- Revestimento (Opadry OY-S-7257 Branco): hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Metformina Basi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 500 mg de Metformina Basi são circulares de cor branca, biconvexos, revestidos, com impressão de "MF" sobre o perímetro do comprimido numa só face.

Os comprimidos revestidos por película de 850 mg de Metformina Basi são circulares de cor branca, biconvexos, revestidos, com impressão de "MH" sobre o perímetro do comprimido numa só face.

Os comprimidos revestidos por película de 1000 mg de Metformina Basi são brancos, com forma capsular, biconvexos, com ranhura numa das faces e "M" e "T" gravado em cada um dos lados na ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Metformina Basi estão disponíveis em:

- Blister transparente de PVC/Alu ou opaco PVC/Alu: embalagens de: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM 05-06-2020 INFARMED

- Recipiente para comprimidos de HDPE ou polipropileno com tampa de encaixe HDPE/LDPE: embalagens de: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em