

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Bluefish, 850 mg / 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 Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Bluefish
3. Como tomar Metformina Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É METFORMINA BLUEFISH E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Metformina Bluefish

Metformina Bluefish contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva glicose (açúcar) do sangue. O corpo utiliza a glicose para produzir energia ou para armazená-la 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 glicose no sangue. A Metformina Bluefish ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Se for um adulto com excesso de peso, tomar Metformina Bluefish durante um período de tempo longo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. Metformina Bluefish está associada a um peso estável ou a uma perda ligeira de peso.

Para que é utilizado Metformina Bluefish

Metformina Bluefish é utilizado no tratamento de doentes com diabetes do tipo 2 (também denominada "diabetes não-insulinodependente") quando a dieta e o exercício por si só não forem suficientes para controlar os níveis de glicose no sangue. É particularmente utilizado em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Metformina Bluefish sozinho ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes podem tomar Metformina Bluefish sozinho ou juntamente com insulina.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR METFORMINA BLUEFISH

Não tome Metformina Bluefish

- se tem alergia à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver problemas no fígado
- se tiver função renal gravemente reduzida
- se tiver 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 cetónicos" 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 perdido demasiada água do seu corpo (desidratação), tal como devido a uma diarreia persistente ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Tome especial cuidado com Metformina Bluefish").
- se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afete os pulmões ou o sistema brônquico ou o rim. Infeções graves podem conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Tome especial cuidado com Metformina Bluefish").
- se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves (tais como choque) ou dificuldades respiratórias. Isto pode conduzir a falta de oxigenação dos tecidos que pode pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Tome especial cuidado com Metformina Bluefish").
- se beber muito álcool

Se algum dos pontos mencionados anteriormente se aplicar a si, informe o seu médico antes começar a tomar este medicamento.

Tenha em atenção o risco particular de acidose ácida que se descreve de seguida: Consulte o seu médico se

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

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

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Metformina Bluefish pode causar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica, particularmente se os rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infecção 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 Bluefish durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, 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 Bluefish 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:

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

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 Bluefish 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 Bluefish.

Metformina Bluefish, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Todavia, se tomar Metformina Bluefish em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco para o desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, suores, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

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

Outros medicamentos e Metformina Bluefish

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 Bluefish antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Bluefish.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos e Metformina Bluefish ao mesmo tempo. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina Bluefish. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- agonistas beta-2 como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma)
- corticosteróides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação grave da pele ou asma)
- outros medicamentos para tratar a diabetes.

Metformina Bluefish com bebidas

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Bluefish, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento para que ele possa alterar o seu tratamento.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar ou se estiver a planejar amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Metformina Bluefish por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). Isto significa que Metformina Bluefish não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina Bluefish juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, suores, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade em concentrar-se. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

3. COMO TOMAR METFORMINA BLUEFISH

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

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

A dose recomendada é:

Crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2000 mg tomada em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e 12 anos de idade é recomendável apenas após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo é limitada.

Os adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomada em 3 doses divididas.

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

Se também tomar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como iniciar o Metformina Bluefish.

Vigilância

-O seu médico analisará regularmente os seus níveis de glicose no sangue e adaptará a sua dose de Metformina Bluefish aos seus níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que consulta o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se for uma pessoa idosa.

-O seu médico também verificará, pelo menos uma vez por ano, se os seus rins estão a funcionar bem. Pode necessitar de exames mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não funcionarem normalmente.

Como tomar Metformina Bluefish

Tome Metformina Bluefish durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afetem a sua digestão. Não esmague nem mastigue os comprimidos. Engula cada comprimido com um copo de água.

- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço)

- Se tomar duas doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar)

- Se tomar três doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), à tarde (almoço) e à noite (jantar)

Metformina Bluefish 1000 mg contém uma ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se, após algum tempo, achar que o efeito de Metformina Bluefish é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformina Bluefish do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina Bluefish do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com fadiga acentuada e dificuldades respiratórias. No caso disto acontecer, pode necessitar de

tratamento hospitalar imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Contacte imediatamente um médico ou a urgência hospitalar mais próxima

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Bluefish

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

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. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Metformina Bluefish 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 Bluefish e contactar imediatamente um médico ou o hospital pois a acidose láctica pode provocar coma.

Efeitos secundários muito frequentes (em mais de 1 em 10 pessoas)

-problemas digestivos, tais como sensação de enjojo (náuseas), enjoos (vómitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Metformina Bluefish. Distribuir as doses ao longo do dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina Bluefish e consulte o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (em menos de 1 em 10 pessoas)

-alterações no paladar.

Efeitos secundários muito raros (em menos de 1 em 10000 pessoas)

- acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente.

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, pode precisar de tratamento hospitalar imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Metformina Bluefish e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

- alterações nos resultados da sua função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; esta situação pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos). Caso apresente estes sintomas, pare de tomar Metformina Bluefish e informe o seu médico.
- reações cutâneas tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção cutânea com comichão (urticária).
- níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, às notificadas 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 BLUEFISH

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformina Bluefish, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

6. CONTEUDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Metformina Bluefish 850 mg/ 1000 mg

A substância ativa é metformina, que está presente sob a forma de cloridrato de metformina.

Metformina Bluefish 850 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 663 mg de metformina base.

Metformina Bluefish 1000 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 780 mg de metformina base.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Povidona, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, macrogol

Qual o aspeto de Metformina Bluefish 850 mg/ 1000 mg e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Metformina Bluefish 850 mg:

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "A" em um dos lados e "61" no outro lado.

Metformina Bluefish 1000 mg:

Comprimidos revestidos por película brancos, ovais, biconvexos gravados com "A" em um dos lados e "62" no outro lado, com uma ranhura entre "6" e "2".

A Metformina Bluefish 850 mg/ 1000 mg é acondicionado em blisters.

Metformina Bluefish 850 mg

Cada embalagem contém 20/ 28/ 30/ 40/ 42/ 50/ 56/ 60/ 70/ 80/ 84/ 90/ 98/ 100/ 120/ 200/ 300/ 400 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters, cada blister contendo 10 ou 14 comprimidos revestidos por película.

Metformina Bluefish 1000 mg

Cada embalagem contém 20/ 30/ 40/ 50/ 60/ 70/ 80/ 90/ 100/ 120 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters, cada blister contendo 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals
P.O. Box 49013 100 28
Stockholm
Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals
Gävlegatan 22 113 30
Stockholm
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Metformin	Bluefish 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
República Checa	Metformin Bluefish	500 mg/ 850 mg/ 1000 mg potahované tablety
Dinamarca	Metformin	"Bluefish"
França	METFORMINE BLUEFISH	500 mg/ 850 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE RANBAXY	1000 mg, comprimé pelliculé
Alemanha	Metformin Bluefish	500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Irlanda	Metformin Bluefish	500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Itália	Metformina Bluefish	500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Países Baixos	Metformine HCl Bluefish	500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Metformin Bluefish	
Portugal	Metformina Bluefish	

APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

Roménia filmate	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimate
Eslováquia	Metformín Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmom obalené tablety
Espanha	Metformina Bluefish 850 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em