

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina Pharmakern 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Metformina Pharmakern e para que é utilizado

Metformina Pharmakern é um medicamento para tratar a diabetes. Pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas (uma classe de antidiabéticos orais).

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva a glicose (açúcar) do sangue. O seu 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. Metformina Pharmakern 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 Pharmakern durante um longo período de tempo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. Metformina Pharmakern está associada à manutenção de um peso estável ou a uma ligeira perda de peso.

Metformina Pharmakern é utilizada no tratamento de doentes com diabetes 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 utilizada em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Metformina Pharmakern sozinha 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 Pharmakern sozinha ou juntamente com insulina.

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

Não tome Metformina Pharmakern

Se tem alergia à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem problemas no fígado.

Se tem função renal gravemente reduzida.

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 cetónicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores 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), por exemplo 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 "Advertências e precauções").

Se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afete os seus pulmões, os seus brônquios ou os rins. Infeções graves podem conduzir a problemas renais que podem colocá-lo em risco de desenvolver acidose láctica (ver "Advertências e precauções").

Se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca aguda ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, se 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 desenvolver acidose láctica (ver "Advertências e precauções").

Se beber muito álcool.

Se algum dos pontos mencionados anteriormente se aplicar a si, informe o seu médico

antes de começar a tomar este medicamento.

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 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

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

Risco de acidose láctica.

Metformina Pharmakern pode causar um efeito indesejável 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 este medicamento 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. Consulte o seu médico para obter mais instruções. Pare de tomar este medicamento 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 de acidose láctica incluem:

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

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

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

A metformina por si só não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Contudo, se tomar metformina juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Durante o tratamento com metformina, 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.

Outros medicamentos e Metformina Pharmakern

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, deve parar de tomar metformina antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com metformina.

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

outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glucose no sangue e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de metformina. É

especialmente importante mencionar o seguinte:

medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).

medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINEs 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 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma).

corticosteroides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação grave da pele ou asma).

medicamentos que podem alterar a quantidade de metformina no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Metformina Pharmakern com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar metformina, 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 diabetes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico para que o seu tratamento possa ser alterado.

Não é recomendado tomar este medicamento se estiver a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar metformina 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, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade de concentração. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

3. Como tomar Metformina Pharmakern

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

A metformina 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 exercício físico com regularidade.

Dose recomendada

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente

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

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

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 a tomar metformina.

Monitorização

O seu médico analisará regularmente os seus níveis de glicose no sangue e adaptará a sua dose de metformina 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 Pharmakern

Tome metformina durante ou depois de uma refeição.

Isto evitará que tenha efeitos indesejáveis 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).

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

Se tomar mais Metformina Pharmakern do que deveria

Se tiver tomado mais metformina do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vómitos, dores de estômago (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar este medicamento e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Pharmakern

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

problemas digestivos, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor de estômago (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos indesejáveis acontecem mais frequentemente no início do tratamento com metformina. Distribuir as doses ao longo do dia ou tomar metformina durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar a reduzir estes efeitos indesejáveis. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
alterações no paladar.

Efeitos indesejáveis 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. Os sintomas da acidose láctica são inespecíficos (ver secção "Advertências e precauções").
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 este medicamento 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 os efeitos indesejáveis foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mertformina Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com metformina, 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 no frasco, 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformina Pharmakern

A substância ativa é o cloridrato de metformina. Um comprimido revestido por película de Metformina Pharmakern contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 780 mg de metformina base.

Os outros componentes (excipientes) são povidona K90, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Metformina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Metformina Pharmakern são comprimidos revestidos por película, branco-amarelados, ovais e biconvexos, gravados com MC numa face e ranhura na outra face.

Embalagens com blister (PVC/ PVdC Alumínio) com 14, 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, sociedade Unipessoal, Lda.
Av. Do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

APROVADO EM
07-06-2022
INFARMED

2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

SAG MANUFACTURING S.L.U
Carretera Nacional I, Km 36
San Agustin de Guadalix 28750
Madrid, España

Galenicum Health, S.L.
Manufacturing site: Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

Este folheto foi revisto pela última vez em