APROVADO EM
06-02-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Ciclum 500 mg Comprimidos revestidos por película
Metformina Ciclum 850 mg Comprimidos revestidos por película
Matformina Ciclum 1000 mg Comprimidos revestidos por película
Metformina, cloridrato

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Metformina Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Metformina Ciclum
3. Como tomar Metformina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É METFORMINA CICLUM É PARA QUE É UTILIZADO

Metformina Ciclum é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 8.4.2 – Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas – Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom – Antidiabéticos orais.

Metformina Ciclum está indicado no tratamento de Diabetes Mellitus tipo 2 (não insulina-dependente), quando a dieta e o exercício são insuficientes.
A insulina é uma hormona que permite aos tecidos do corpo retirar a glucose (açúcar) do sangue e usá-la como energia ou para armazenamento para uso futuro. As pessoas com diabetes tipo 2 não produzem insulina suficiente no seu pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina produzida. Isto causa um aumento de glucose no sangue. Metformina Ciclum melhora a sensibilidade do corpo à insulina e ajuda a normalizar a forma como o corpo a utiliza. Em doentes adultos com excesso de peso, o uso prolongado de Metformina Ciclum também reduz o risco de complicações associadas à Diabetes Mellitus.

Adultos: o seu médico pode receitar Metformina Ciclum sozinho ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos orais ou insulina.

Crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes: o seu médico pode receitar Metformina Ciclum sozinho ou em associação com insulina.

2. ANTES DE TOMAR METFORMINA CICLUM

Não tome Metformina Ciclum:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vómitos, 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 está desidratado (diarreia persistente ou grave, vómitos repetidos);
- se tem cetose (um sintoma da diabetes não controlada, no qual as substâncias chamadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue – pode notar o seu hálito invulgar, com cheiro frutado);
- se tem função renal gravemente reduzida;
- se tem problemas de fígado
- se tem uma infecção grave ou foi, recentemente ,gravemente ferido ;
- se necessita de fazer um exame de raio-X, que envolva a injecção de meios de contraste iodados na corrente sanguínea;
- se tem vindo a ser tratado para problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco ou tem graves problemas circulatórios ou dificuldades respiratórias;
- se consome álcool em grandes quantidades;
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Risco de acidose láctica
Metformina Ciclum 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 Ciclum durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vómitos 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 Ciclum 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:
- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras 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 Ciclum 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 Ciclum.

Durante o tratamento com Metformina Ciclum, 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 Ciclum:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Informe o seu médico caso surja uma doença inflamatória tal como gripe, infecção do tracto respiratório ou infecção do tracto urinário.
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 Ciclum antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Ciclum.
Caso seja operado ou necessite de fazer um exame com anestesia geral, informe o seu médico que está a tomar Metformina Ciclum, uma vez que necessita de interromper o tratamento alguns dias antes e alguns dias depois da operação ou do exame.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina Ciclum. 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)

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

Tomar Metformina Ciclum com alimentos:
Recomenda-se que tome os comprimidos durante ou imediatamente após as refeições, para evitar os efeitos gastrointestinais secundários.

Gravidez e aleitamento:
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez, o tratamento da diabetes deverá ser feito com insulina. Quando surgir uma situação de gravidez, o tratamento com metformina deve ser de imediato substituído pelo tratamento com insulina. Informe de imediato o seu médico, o qual se encarregará da alteração do tratamento.

No caso de desejar engravidar informe o seu médico.

Se está a amamentar, não deve tomar Metformina Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Metformina Ciclum, por si só, não provoca hipoglicémia e, por isso, não tem qualquer efeito sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.
No entanto, em caso de associação com outros antidiabéticos (sulfonilureias, insulina, glinidas) pode causar hipoglicémia (sintomas da baixa de açúcar no sangue, tais como desmaio, confusão, suores, alterações na visão e dificuldades de concentração), pelo que deverá ter cuidados extra quando conduzir ou utilizar máquinas.

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Caso se lhe aplique alguma das situações acima referidas ou tenha alguma dúvida sobre o medicamento, fale com o seu médico.

3. COMO TOMAR METFORMINA CICLUM

Tomar Metformina Ciclum sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Metformina Ciclum pode ser tomado por crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e adultos.
Metformina Ciclum não substitui os benefícios de um estilo de vida saudável. Deve continuar a seguir a dieta recomendada pelo seu médico e certificar-se de que come hidratos de carbono regularmente durante o dia.
O seu médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa deste medicamento e gradualmente aumentará a dose, dependendo do resultado das análises ao sangue.
Em crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes: a dose inicial habitual é de 1 comprimido de 500 mg ou 850 mg de metformina por dia. A dose máxima diária é de 2 gramas (tomados em 2 ou 3 doses divididas).
Em adultos: a dose inicial habitual é de 1 comprimido de 500 mg ou 850 mg de metformina., 2 ou 3 vezes por dia. A dose máxima diária é de 3 gramas.

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

Os comprimidos devem ser tomados durante ou imediatamente a seguir às refeições. Não esmague nem chupe os comprimidos antes de os engolir. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Os comprimidos de 1000 mg de Metformina Ciclum contêm uma ranhura. No entanto, esta ranhura não se destina à divisão do comprimido em doses iguais.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Metformina Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Metformina Ciclum do que deveria:
Se tomou mais Metformina Ciclum do que deveria, fale de imediato com o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Ciclum:

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

Se parar de tomar Metformina Ciclum:
Normalmente, não existem efeitos secundários quando pára de tomar o medicamento, no entanto a sua diabetes deixa de ser tratada e podem surgir complicações devidas à essa interrupção.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Metformina Ciclum 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 Ciclum e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Como os demais medicamentos, Metformina Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram observados em estudos clínicos ou no decorrer da utilização rotineira do medicamento. São apresentados por grupos de frequência (muito frequentes: mais de 1 em cada 10 doentes ; frequentes : menos de 1 em cada 10 doentes, mas mais de 1 em cada 100 doentes ; pouco frequentes: menos de 1 em cada 100 doentes, mas mais de 1 em cada 1000 doentes, raros : menos de 1 em cada 1000 doentes, mas mais de 1 em cada 10000 doentes ; muito raros : menos de 1 em cada 10000 doentes, incluindo comunicações isoladas).
Muito frequentes:
Doenças gastrointestinais, tais como náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal e perca de apetite. Estes efeitos secundários surgem mais frequentemente no início do tratamento. Estas perturbações podem ser atenuadas pela administração dos comprimidos durante ou imediatamente após as refeições. Caso estes sintomas persistam, interrompa a administração do medicamento e consulte o seu médico.
Frequentes:
Alterações de sabor (sabor metálico).
Muito raros:
Acidose láctica (complicação muito grave, que origina vómitos, dor abdominal com cãibras musculares, sensação de mal estar geral com grande cansaço, e que necessita de tratamento específico). Caso isto ocorra, páre imediatamente de tomar o medicamento e informe rapidamente o seu médico. Eritema (pele vermelha) suave e diminuição dos níveis da vitamina B12.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR METFORMINA CICLUM

Metformina Ciclum não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
06-02-2017
INFARMED

Não utilize Metformina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Metformina Ciclum só pode ser adquirido mediante receita médica.

Qual a composição de Metformina Ciclum:
A substância activa de Metformina Ciclum é a metformina sob a forma de cloridrato de metformina.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: povidona K90, estearato de magnésio
Revestimento: hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000

Qual o aspecto de Metformina Ciclum e conteúdo da embalagem:
Metformina Ciclum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película acondicionados em blister, em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

Indústria Química y Farmacéutica VIR, SA
C/Laguna, 66-68-70 Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid) - Espanha

GALENICUM HEALTH, S.L
Avda. Cornellá 144, 7º - 1º Edifício LEKLA Esplugues de Llobregat

SAG Manufacturing SLU
Manufacturing site:
Crta N-i, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid
ESPANHA

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
06-02-2017
INFARMED