

Folheto informativo: Informação para o doente

Metformina Dinerfene 500 mg Comprimido revestido por película
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 se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Grupo farmacoterapêutico: 8.4.2 - Outros antidiabéticos

Tratamento da diabetes mellitus tipo 2, especialmente em doentes com excesso de peso, nos quais um tratamento à base de dieta e exercício físico não seja capaz, por si só, de proporcionar um controlo glicémico adequado.

Em adultos, a Metformina Dinerfene pode ser utilizado como terapêutica única ou em associação com outros antidiabéticos orais, ou com insulina.

Em crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes, Metformina Dinerfene pode ser utilizado em monoterapia ou em associação com insulina.

Observou-se uma redução das complicações da diabetes em doentes adultos com diabetes tipo 2 e com excesso de peso, tratados com metformina como terapêutica de primeira linha, após o insucesso das medidas dietéticas.

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

Não tome Metformina Dinerfene

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

- Se tem complicações sérias com a sua diabetes ou está desidratado (diarreia persistente ou grave, vômitos repetidos),
- 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 tem cetose (um sintoma da diabetes não controlada, no qual as substâncias chamadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue – pode notar o seu hálito invulgar, com cheiro frutado),
- Se tem problemas de rins ou de fígado,
- Se tem uma infecção grave ou foi, recentemente, gravemente ferido,
- Se necessita de fazer um exame de raios X, que envolva a injeção 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.
- se tem função renal gravemente reduzida

Advertências e precauções

Risco de Acidose láctica:

Metformina Dinerfene pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem.. Foram descritos casos de acidose láctica em doentes submetidos a tratamento com metformina, principalmente em doentes diabéticos com insuficiência renal significativa. 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.

Diagnóstico: A acidose láctica é caracterizada por dispneia acidótica, dor abdominal e hipotermia, seguida de coma. Os resultados das análises laboratoriais revelam uma descida no pH sanguíneo, níveis de lactato no plasma acima de 5 mmol/l, um aumento do "gap" aniónico e da relação lactato/piruvato. Caso se suspeite de acidose metabólica, a administração de metformina deverá ser suspensa e o doente imediatamente hospitalizado.

Pare de tomar Metformina Dinerfene 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 Dinerfene 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 Dinerfene 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 Dinerfene.

Durante o tratamento com Metformina Dinerfene, 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.

Função renal:

Dado que a metformina é excretada pelo rim, deverão ser determinados os níveis de creatinina sérica antes de se dar início ao tratamento, e proceder-se regularmente à sua determinação:

- Pelo menos anualmente, em doentes com função renal normal,
- Pelo menos duas a quatro vezes ao ano, em doentes com níveis de creatinina sérica no limite superior da normalidade e em doentes idosos.

Uma diminuição da função renal nos idosos é frequente e assintomática. Dever-se-á ter especial cuidado em situações nas quais a função renal possa ser afetada, tais como, por exemplo, ao iniciar um tratamento com anti-hipertensores ou diuréticos e no início de uma terapêutica com um anti-inflamatório não esteróide.

Administração de um meio de contraste iodado:

Uma vez que a administração intravascular de meios de contraste iodados em exames radiológicos pode conduzir a insuficiência renal, a metformina deverá ser interrompida antes ou na altura do exame, só podendo ser reiniciada após 48 horas da realização do mesmo e depois de a nova avaliação da função renal se revelar normal.

Cirurgia

O cloridrato de metformina deverá ser interrompido 48 horas antes de uma cirurgia eletiva com anestesia geral, não devendo ser normalmente retomado antes de 48 horas após a intervenção.

Crianças e adolescentes:

O diagnóstico da diabetes mellitus tipo 2 deve ser confirmada antes de se iniciar o tratamento com a metformina.

Durante ensaios clínicos controlados, com a duração de um ano, não foram detetados efeitos da metformina no crescimento e na puberdade, não havendo contudo informação disponível a longo prazo nestes pontos específicos. Por isso, recomenda-se um seguimento cuidadoso do efeito da metformina nestes parâmetros em crianças, especialmente na pré-puberdade, tratadas com metformina.

Crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos:

Somente 15 indivíduos com idades compreendidas entre 10 e 12 anos foram incluídos nos ensaios clínicos controlados conduzidos em crianças e adolescentes. Embora a eficácia e segurança da metformina em crianças com menos de 12 anos não difira da eficácia e segurança em crianças mais velhas, recomenda-se um cuidado especial na prescrição em crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos.

Outras precauções:

- Todos os doentes deverão prosseguir a sua dieta com uma distribuição regular do consumo de hidratos de carbono ao longo do dia. Os doentes com excesso de peso deverão continuar a sua dieta com restrição calórica.
- As análises laboratoriais habituais para controlo da diabetes deverão ser realizadas regularmente.
- A metformina, utilizada isoladamente, nunca causa hipoglicémia, embora se recomende precaução ao utilizá-la em associação com insulina ou sulfonilureias.

Outros medicamentos e Metformina Dinerfene

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

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 Dinerfene. 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)

Durante o tratamento, evite tomar medicamentos que contenham álcool. Recomenda-se medidas especiais de precaução (ex.análises ao sangue) se está a tomar corticóides, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, diuréticos, agonistas-2-beta (ex. salbutamol, terbutalina). Caso necessite de um exame radiológico (raio-X), que envolva a injeção de um contraste iodado, informe o seu médico que está a tomar Metformina Dinerfene, uma vez que necessita de interromper o tratamento alguns dias antes do exame.

Os inibidores ECA podem provocar uma redução dos níveis de glicose no sangue. Se necessário ajustar a dose do antidiabético durante o tratamento com o outro medicamento e após a sua interrupção.

Metformina Dinerfene com alimentos e bebidas

Evite o consumo de álcool uma vez que o álcool pode aumentar efeitos secundários, tais como complicações graves com a sua diabetes. Recomenda-se que tome os comprimidos durante ou imediatamente após as refeições, para evitar os efeitos secundários gastrointestinais.

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

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Até ao momento não se dispõe de quaisquer dados epidemiológicos relevantes. Os estudos realizados em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Quando a doente tencionar engravidar e durante a gravidez, a diabetes não deve ser tratada com metformina, mas dever-se-á utilizar insulina para manter os níveis de glicémia o mais próximo possível dos valores normais, por forma a reduzir o risco de malformações fetais associadas a níveis anormais de glicémia.

Em ratos fêmeas em fase de aleitamento foi observado que a metformina é excretada no leite. Não se dispõe de dados semelhantes ao nível do ser humano, pelo que a decisão de interromper o aleitamento ou o tratamento com metformina, deverá ser tomada considerando a importância do fármaco para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A monoterapia com Metformina Dinerfene não provoca hipoglicémia e, por isso, não tem qualquer efeito sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, os doentes deverão ser alertados para o risco de hipoglicémia, no caso de utilizarem metformina em associação com outros antidiabéticos (sulfonilureias, insulina, repaglinide).

3. Como tomar Metformina Dinerfene

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

Em monoterapia e em associação com outros fármacos antidiabéticos orais

- A dose inicial habitual é de um comprimido 2 ou 3 vezes por dia, administrado durante ou após as refeições.

Ao fim de 10 a 15 dias, a dose deverá ser ajustada com base nos valores da glicémia.

Um aumento ligeiro da dose pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

A dose máxima recomendada de metformina é de 3 g por dia.

- Caso se proceda à substituição de outro anti-diabético oral: suspender o tratamento com esse anti-diabético e iniciar o tratamento com metformina na dose acima indicada.

Associação com insulina

A metformina e a insulina podem ser utilizadas em terapêutica associada, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial habitual de um comprimido, 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Idosos: devido a uma potencial diminuição da função renal em indivíduos idosos, a dose de metformina deverá ser ajustada com base na mesma. Torna-se necessário, por isso, uma determinação regular da função renal (ver “Tome especial cuidado com Metformina Dinerfene”)

Utilização em crianças

Crianças: Na ausência de dados, Metformina Dinerfene não deverá ser utilizado em crianças abaixo dos 10 anos. Nas crianças e adolescentes com idade superior a 10 anos, a dose máxima recomendada é de 2 g por dia, tomadas em 2 ou 3 doses.

Duração e frequência do tratamento

Dependente do critério médico.

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

Se tomar mais Metformina Dinerfene do que deveria

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

Mesmo para doses até 85 gramas de metformina, não foram referidos casos de hipoglicémia, embora com estas doses possam surgir situações de acidose láctica. Caso surjam sinais de toxicidade, a metformina deve ser removida por diálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Dinerfene

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

Se parar de tomar Metformina Dinerfene

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 a essa interrupção.

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.

Sintomas gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e perda de apetite (> 10%) são muito comuns: estes verificam-se com maior frequência durante o início do tratamento e desaparecem espontaneamente, na maioria dos casos. A fim de evitar estes sintomas gastrointestinais, recomenda-se a administração de metformina em 2 ou 3 doses diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose pode igualmente melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

- O sabor metálico (3%) é um efeito comum.
- Em alguns indivíduos hipersensíveis foi descrito eritema ligeiro. A incidência de tais efeitos é considerada como muito rara (< 0,01%).
- Uma redução na absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos, foi observada em doentes em tratamento a longo prazo com metformina, não parecendo geralmente apresentar qualquer significado clínico (< 0,01%).
- Metformina Dinerfene 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 Dinerfene e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.- Afeções hepato biliares.
- Comunicações isoladas: alterações nos testes da função hepática ou hepatite, que desaparecem após interrupção da metformina.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metformina Dinerfene

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Dinerfene

- A substância ativa é a metformina, sob a forma de cloridrato de metformina, 500 mg.
- Os outros componentes são: Núcleo: carboximetilamido sódico, amido de milho, povidona K-30, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose 5 cps, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, macrogol 6000 e talco purificado.

Qual o aspeto de Metformina Dinerfene e conteúdo da embalagem
Metformina Dinerfene apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película, em embalagens de blisters de PVC/PVDC/Alu, contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 100 unidades e frascos de HDPE contendo 100, 300, 400 ou 500 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117- 2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
08-02-2017
INFARMED