

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina Generis 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, com especial atenção à informação sobre a acidose láctica em advertências e precauções.

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

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

O que é Metformina Generis

Metformina Generis 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 Generis 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 Generis durante um período de tempo longo também ajudará a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. Metformina Generis está associado a um peso estável ou a uma ligeira perda de peso.

Para que é utilizado Metformina Generis

Metformina Generis 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 Generis 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 Generis sozinho ou juntamente com insulina.

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

Não tome Metformina Generis:

- se tem alergia à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tiver problemas hepáticos ou se tem uma função renal gravemente reduzida (taxa de filtração glomerular abaixo de 45 ml/min);

- 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 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 "Advertências e precauções");

- 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 "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 acidose láctica (ver abaixo "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.

Tem de parar de tomar Metformina Generis 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 Generis.

Tenha em atenção o risco de acidose láctica que se descreve em seguida:

Metformina Generis 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.

É importante que cumpra com a toma da sua medicação, as instruções dietéticas e o seu programa de exercício regular uma vez que isto pode diminuir o risco de acidose láctica.

O início da acidose láctica pode ser subtil e os sintomas podem ser inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dor abdominal) 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 Metformina Generis e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Pare de tomar Metformina Generis 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 Generis 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)
- 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 Generis 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 Generis.

Metformina Generis, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Todavia, se tomar Metformina Generis em conjunto com outros medicamentos destinados ao 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 Generis, 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 Generis

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

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 Generis. É especialmente importante mencionar os seguintes medicamentos:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- agonistas beta-2 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- 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)
- outros medicamentos utilizados para tratamento da diabetes.

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

Metformina Generis com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Generis, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções"), especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subalimentado. Isto também se aplica a medicamentos que contenham álcool.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se estiver grávida, pensa que pode estar ou planeia engravidar, para que ele possa alterar o seu tratamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina Generis 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 (transpiração aumentada), 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 Generis

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

Metformina Generis 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.

Função renal diminuída

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

Dose recomendada

As 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 recomendado 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.

Nos doentes com compromisso renal com a taxa de filtração glomerular (TFG) entre 45 e 60 ml/min, a dose inicial é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia. A dose máxima é de 1000 mg por dia, administrada em 2 doses divididas. A função renal deve ser monitorizada cuidadosamente (a cada 3-6 meses).

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

Vigilância

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

Tome Metformina Generis 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 de Metformina Generis é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformina Generis do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina Generis do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vômitos, dores de barriga (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 Metformina Generis e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Generis

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:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

alterações no paladar.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina Generis e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma. 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, tais como vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço grave e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico.

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 Generis 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 Metformina Generis

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

Se uma criança estiver a ser tratada com Metformina Generis, 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 "EXP". 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 Generis

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

Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de cloridrato de metformina.

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: povidona K 90, estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Metformina Generis e conteúdo da embalagem

Metformina Generis 1000 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película com forma capsular, brancos, biconvexos, com uma ranhura num lado e no outro lado gravado com "A" e "90" separados por uma ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metformina Generis está disponível em embalagens com blisters de PVC-Alumínio de 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em