

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Metformina Pensa 500 mg / 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Metformina Pensa 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 a glucose (açúcar) do sangue. O seu corpo utiliza a glucose 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 glucose no sangue. Metformina Pensa ajuda a baixar o seu nível de glucose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

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

Metformina Pensa 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 Pensa 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 Pensa sozinho ou juntamente com insulina.

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

Não tome Metformina Pensa:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tiver 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 dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado vulgar.
- Se tiver perdido demasiada água do seu corpo (desidratação), como por exemplo devido a uma diarreia persistente ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode conduzir a problemas dos rins 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 pulmões ou o sistema brônquico ou o seu rim. Infeções graves podem conduzir a problemas dos rins que podem pô-lo em risco de 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 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.

Peça aconselhamento ao 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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa 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 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 Pensa 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 Pensa.

Metformina Pensa, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glucose no sangue demasiado baixo). Contudo, se tomar Metformina Pensa 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 geralmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Durante o tratamento com Metformina Pensa, 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 Pensa

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

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 Pensa. 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 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma).
- corticosteroides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma).
- medicamentos que podem alterar a quantidade de metformina no sangue, especialmente se tiver uma função renal reduzida (como verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Metformina Pensa com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Pensa, 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. 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 Pensa por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glucose no sangue). Isto significa que Metformina Pensa não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina Pensa 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 em concentrar-se. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas

3. Como tomar Metformina Pensa

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

Metformina Pensa 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.

Dose recomendada

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformina Pensa, 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 Metformina Pensa, 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 Metformina Pensa.

Vigilância

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

Tome os comprimidos 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).

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

Se tomar mais Metformina Pensa do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Pensa

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose na altura 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.

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

Podem também ocorrer os seguintes efeitos secundários:

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 Pensa. Distribuir as doses ao longo do dia ou tomar durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina Pensa 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 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, 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 Pensa 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 Pensa e informe o seu médico

- Reações cutâneas tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção na pele com comichão (urticária).

- Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que os efeitos secundários foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

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 ao INFARMED, I.P.

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

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

5. Como conservar Metformina Pensa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformina toLfié, 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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 Pensa

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

Metformina Pensa 500 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de cloridrato de metformina, correspondente a 390 mg de metformina.

Metformina Pensa 850 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina, correspondente a 663 mg de metformina.

Metformina Pensa 1000 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de cloridrato de metformina, correspondente a 780 mg de metformina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Povidona, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose 5cP, macrogol 400, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Metformina Pensa e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Metformina Pensa 500 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos, de forma circular com a marcação "A" num lado e a marcação "60" no outro lado.

Metformina Pensa 850 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos, de forma oval com as marcações "1" e "92" num dos lados. O comprimido possui ranhura. A ranhura dos comprimidos não se destina à sua divisão.

Metformina Pensa 1000 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos, de forma oval com a marcação "A" num lado e a marcação "62" no outro lado. O comprimido possui ranhura. A ranhura dos comprimidos não se destina à sua divisão.

Metformina Pensa 500 mg / 850 mg / 1000 mg é acondicionado em blisteres.

Metformina Pensa 500 mg:

20, 30, 50, 60 ou 84 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisteres (PVC/Alumínio), em que cada blister contém 10 ou 14 comprimidos revestidos por película.

Metformina Pensa 850 mg:

20, 30, 40, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisteres (PVC/Alumínio), em que cada blister contém 10 ou 14 comprimidos revestidos por película.

Metformina Pensa 1000 mg:

20 ou 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisteres (PVC/Alumínio), em que cada blister contém 10 comprimidos revestidos por película.

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:

Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª Edifício LEKLA,
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Espanha

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Espanha

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

Portugal: Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimido revestido por película

Itália: Metformina Pensa 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film

Este folheto foi revisto pela última vez em