

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina PharmConsul 500 mg comprimidos revestidos por película
Metformina PharmConsul 850 mg comprimidos revestidos por película
Metformina PharmConsul 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 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 PharmConsul é para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina PharmConsul
3. Como tomar Metformina PharmConsul
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina PharmConsul
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina PharmConsul para que é utilizado

Metformina PharmConsul contém metformina, um medicamento para o tratamento da diabetes. 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 seu corpo utiliza a glicose para produzir energia ou armazena-a para utilização futuro.

Se tiver diabetes, o pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de usar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um alto nível elevado de glicose no sangue. A metformina ajuda a baixar a glicose no sangue para um nível o mais normal quanto possível.

Se você é um adulto com excesso de peso, tomar metformina durante um longo período de tempo também ajuda a reduzir o risco de complicações associadas à diabetes. A metformina está associada a um peso corporal estável ou a uma perda de peso modesta. Metformina PharmConsul é utilizado para tratar pacientes com diabetes tipo 2 (também denominada de diabetes não dependente de insulina) quando a dieta e o exercício por si só não foram suficientes para controlar os seus níveis de glicose no sangue. É usado particularmente em pacientes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar este medicamento sozinho ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com idade ou superior a 10 anos e adolescentes podem tomar este medicamento por si só ou juntamente com a insulina.

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

Não tome Metformina PharmConsul

- Se for alérgico (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6)
- Se tiver diabetes descontrolada, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose alta), náuseas, vômitos, diarreia, perda rápida de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição em que substâncias chamadas "corpos cetona" se acumulam no sangue e que podem levar ao pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou um cheiro frutado incomum no seu hálito.
- Se tem função renal gravemente reduzida. Se perdeu muita água do seu corpo (desidratação), devido a diarreia duradoura ou grave, ou se já vomitou várias vezes seguidas. A desidratação pode provocar problemas renais, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se tiver uma infecção grave, como uma infecção que afeta o pulmão ou o sistema brônquico ou o rim. Infecções graves podem levar a problemas renais, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se for tratado por insuficiência cardíaca aguda ou que tenha tido recentemente um ataque cardíaco, tenha problemas graves com a sua circulação (tais como choque) ou tenha dificuldades respiratórias. Isto pode levar à falta de oxigénio no fornecimento de oxigénio ao tecido, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se tem problemas hepáticos.
- Se beber muito álcool (seja todos os dias ou apenas de vez em quando).

Se alguma das anteriores se aplicar a si, fale com o seu médico, antes de começar a tomar este medicamento.

Certifique-se de pedir conselhos ao seu médico, se:

- precisar de fazer um exame como raio-X ou digitalização envolvendo a injeção de medicamentos de contraste que contêm iodo na sua corrente sanguínea
- Tiver de ser submetido a uma grande cirurgia

Deve parar de tomar Metformina PharmConsul por um certo período de tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se precisa de outro tratamento para este tempo. É importante que siga as instruções do seu médico com precisão.

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

A metformina pode causar um efeito colateral muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica, especialmente se os seus rins não estiverem funcionando corretamente. O risco de desenvolver acidose láctica é também aumentado com diabetes descontrolada, infeções graves, jejum prolongado ou ingestão de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas hepáticos e quaisquer condições médicas em que uma parte do corpo tenha um fornecimento reduzido de oxigénio (como doenças cardíacas graves agudas).

Se alguma das anteriores se aplicar a si, fale com o seu médico para obter mais instruções.

Pare de tomar metformina durante um curto intervalo de tempo se tiver uma condição que possa estar associada à desidratação (grande perda de líquidos) como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquido do que o normal. Fale com o seu médico para mais instruções.

Pare de tomar Metformina PharmConsul e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se sentir alguns dos sintomas da acidose láctica, pois esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas da 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 corporal e do batimento cardíaco

A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada num hospital.

Se precisar de fazer uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina PharmConsul durante e após o procedimento durante algum tempo. O seu médico decidirá quando deve parar e quando reiniciar o seu tratamento com Metformina PharmConsul.

Metformina PharmConsul por si só não causa hipoglicemia (um nível de glicose no sangue que é muito baixo). No entanto, se tomarestes medicamento juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes que pode causar hipoglicemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinides), existe o risco de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia como fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimentos cardíacos rápidos, distúrbios de visão ou dificuldade na concentração, comer ou beber algo que contenha açúcar, geralmente ajuda.

Durante o tratamento com Metformina PharmConsul, o seu médico verificará a sua função renal pelo menos uma vez por ano ou mais frequentemente se for idoso e/ou se tiver uma função renal agravante.

Outros medicamentos e Metformina PharmConsul

Se precisar apanhar uma injeção na sua corrente sanguínea, de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo no contexto de um raio-X ou de uma varredura, deve parar de tomar este medicamento antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando deve parar e quando reiniciar o seu tratamento com Metformina PharmConsul.

Informe o seu médico se está a tomar, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos. Pode necessitar de testes mais frequentes de glicose no sangue e função renal, ou o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem deste medicamento. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- Agonistas Beta-2, como salbutamol ou terbutaline (utilizados no tratamento da asma).
- Corticosteroides (usados para tratar uma variedade de condições, tais como inflamação severa da pele ou na asma).
- Medicamentos usados para tratar a dor e a inflamação (NSAID e COX-2- inibidores, tais como ibuprofeno e celecoxib).
- Alguns medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta (inibidores ACE e antagonistas recetores de angiotensina II).
- Medicamentos que podem alterar a quantidade de Metformina no seu sangue, especialmente se tiver reduzido a função renal (como verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Metformina PharmConsul com álcool

Evite a consumo excessiva de álcool durante a toma deste medicamento, uma vez que este pode aumentar o risco de acidose láctica. O álcool pode aumentar o risco de acidose

lática, especialmente se tiver problemas no fígado ou se estiver subnutrido. Isto aplica-se também aos medicamentos que contêm álcool (ver seção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação e fertilidade

Durante a gravidez, recomenda-se que a diabetes não seja tratada com metformina, mas que a insulina seja usada para manter os níveis de glicose no sangue o mais próximo possível do normal, para reduzir o risco de malformações do feto. Diga ao seu médico se está, acha que pode estar ou está a planear engravidar, para que ele ou ela mude 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 PharmConsul por si só não causa hipoglicemia (um nível de glicose no sangue que é muito baixo). Isto significa que não afetará a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas.

No entanto, tenha especial cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes que pode causar hipoglicemia (tais como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Os sintomas de hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento rápido do coração, distúrbios da visão ou dificuldade na concentração. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

3. Como tomar Metformina PharmConsul

Tome sempre Metformina PharmConsul exatamente como o seu médico lhe disse. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tem a certeza.

Este medicamento não pode substituir os benefícios de um estilo de vida saudável. Continue a seguir qualquer conselho sobre a dieta que o seu médico lhe tenha dado e faça algum exercício regular.

Dose recomendada

As crianças com mais de 10 anos e adolescentes geralmente começam com 500 mg ou 850 mg Metformina PharmConsul uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2000 mg, tomada como 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e os 12 anos só é recomendado com conselhos específicos do seu médico, uma vez que a experiência nesta faixa etária é limitada.

Os adultos geralmente começam com 500 mg ou 850 mg Metformina PharmConsul duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomado como 3 doses divididas.

Nos doentes que tomam uma dose elevada de comprimidos de metformina (2-3 gramas por dia), duas pastilhas metforminas de 500 mg podem ser substituídas por um comprimido de metformina de 1000 mg.

Se tomar também insulina, o seu médico dir-lhe-á como iniciar esta medicação.

Monitorização

- O seu médico irá realizar testes regulares de glicose no sangue e adaptará a sua dose de Metformina PharmConsul aos níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que fala com o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se você é uma pessoa mais velha.
- O seu médico também vai verificar pelo menos uma vez por ano como funcionam os seus rins. Pode precisar de verificações mais frequentes se for uma pessoa mais velha ou se os seus rins não estiverem a funcionar normalmente. Se tiver uma função renal reduzida, o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Como tomar Metformina PharmConsul

Tome Metformina PharmConsul com ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos colaterais que afetem a sua digestão.

Engole cada comprimido com um copo de água.

- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço)
- Se tomar duas doses divididas por dia, tome-as de manhã (café da manhã) e à noite (jantar)
- Se tomar três doses divididas por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), ao meio-dia (almoço) e à noite (jantar)

Se, passado algum tempo, achar que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformina PharmConsul do que deveria

Se tomou mais Metformina PharmConsul que deveria ter tomado, poderá experimentar acidose láctica.

Os sintomas da acidose láctica não são específicos, tais como vómitos, dor de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de não estar bem com cansaço severo, e dificuldade em respirar. Outros sintomas são a redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se experimentar alguns destes sintomas, deve procurar cuidados médicos imediatos, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar Metformina PharmConsul imediatamente e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina PharmConsul

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome a dose seguinte a hora habitual.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, a Metformina PharmConsul pode causar efeitos colaterais, embora não em todos os utilizadores. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Metformina PharmConsul pode causar uma muito rara (pode afetar até 1 utilizador em 10.000), mas efeito colateral muito grave chamado acidose láctica (ver secção 'Avisos e precauções'). Se isso acontecer, deve parar de tomar Metformina PharmConsul e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma.

Efeitos secundários muito frequentes (em mais de 1 em 10 pessoas)

- Problemas digestivos, tais como sensação de enjojo (náuseas), enjoos (vómitos), ou ter diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com metformina. A situação melhora se espalhar as doses ao longo do dia e se tomareste medicamento com ou logo após uma refeição. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina PharmConsul e fale com 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 funcionando corretamente. Os sintomas da acidose láctica não são específicos (ver secção 'Aviso e precauções')
- Anomalias nos testes de função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; isto pode causar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelamento da pele ou brancos dos olhos). Se isto lhe acontecer, pare de tomar Metformina PharmConsul e fale com o seu médico.
- Reações tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção cutânea (colmeias).

- Níveis de vitamina B₁₂ baixo no sangue (palidez, cansaço, sintomas mentais como confusão ou perturbações da memória).

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes mostraram que os eventos adversos eram semelhantes na natureza e gravidade dos relatados em adultos.

Se algum dos efeitos secundários se torna grave, ou se notar quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto, por favor, 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 PharmConsul

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança for tratada com Metformina PharmConsul, os pais e os cuidadores são aconselhados a supervisionar a forma como este medicamento é usado.

Não utilize Metformina PharmConsul após

o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco ou no blister após 'EXP'.

A data de validade refere-se ao último dia desse mês. 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 PharmConsul

- A substância ativa é cloridrato de metformina.
- Metformina PharmConsul 500 mg: cada comprimido revestido por película contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 390 mg de metformina base.
- Metformina PharmConsul 850 mg: cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 663 mg de metformina base.
- Metformina PharmConsul 1000 mg: cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 780 mg de metformina base.

Os outros ingredientes são Povidone, Amido de milho pré-gelatinizado, Estearato de Magnésio, Hipromelose (E464), Dióxido de Titânio (E171) e Macrogol (E1521).

Qual o aspeto de Metformina PharmConsul e conteúdo da embalagem

Metformina PharmConsul 500 mg: Comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com 10,90 mm de diâmetro, com as marcações “G” e “10” numa das faces e lisos na outra.

Metformina PharmConsul 850 mg: Comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com 12,70 mm de diâmetro, com as marcações “G” e “11” numa das faces e lisos na outra.

Metformina PharmConsul 1000 mg: Comprimidos revestidos por película com ranhuras ovais biconvexos, brancos a esbranquiçados, de comprimento 18,90 e largura 10,40 mm, marcados com “G” e “12” em cada lado da linha ranhurada de um lado e plano do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metformina PharmConsul 500 mg:

20 comprimidos revestidos por película (10 comprimidos em embalagem de blister (PVC-alumínio))

60 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com fecho resistente à abertura por crianças (polipropileno).

1000 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com tampas de rosca contínua (polipropileno).

Metformina PharmConsul 850mg:

20 comprimidos revestidos por película (10 comprimidos em embalagem de blister (PVC-alumínio))

60 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com echo resistente à abertura por crianças (polipropileno).

1000 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com tampas de rosca contínua (polipropileno).

Metformina PharmConsul 1000mg:

30 comprimidos revestidos por película (15 comprimidos em embalagem de blister (PVC-alumínio))

60 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com echo resistente à abertura por crianças (polipropileno).

1000 comprimidos em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade) com tampas de rosca contínua (polipropileno).

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Mercado:

PharmConsul s.r.o.
Krcmarovska 223/33,
Miskovice, Praga
196 00 República Checa

Fabricante:

Pharmazet Group s.r.o.,
Třtinová 260/1
Praga 19600
República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Spain (ES)	:	Metformina PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Denmark (DK)	:	Metformin PharmConsul
France (FR)	:	Metformine PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg, comprimé pelliculé
Italy (IT)	:	Metformina PharmConsul
Germany (DE)	:	Metformin PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg Filmtabletten
Sweden (SE)	:	Metformin PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg filmdragerad tablett
Norway (NO)	:	Metformin PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg filmdrasjerte tablett

APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }