

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

O que é Metformina ratiopharm

Metformina ratiopharm 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 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. Metformina ratiopharm 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 ratiopharm durante um período de tempo longo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes.

A utilização de metformina está associada quer a um peso corporal estável, quer a uma perda de peso moderada.

Para que é utilizado Metformina ratiopharm

Metformina ratiopharm é utilizado para tratar 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 ratiopharm sozinho ou juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes podem tomar Metformina ratiopharm sozinho ou juntamente com insulina.

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

Não tome Metformina ratiopharm

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

- Se tiver problemas hepáticos graves.
- Se tem a função renal gravemente diminuída.
- Se tiver diabetes não controlada, tal como por ex. com uma hiperglicemia grave (níveis elevados de glucose no sangue, náuseas, vômitos, diarreia, perda rápida de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue e podem originar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou odor frutado involuntário da respiração.
- 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 "Advertências e precauções" abaixo).
- Se tiver uma infecção grave, tal como uma infecção que afecte os pulmões ou o sistema brônquico ou o rim. Infecções 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 (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 "Tome especial cuidado com Metformina ratiopharm").
- 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;

Se tiver de ser submetido a uma grande cirurgia.

Deve parar de tomar Metformina ratiopharm 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 ratiopharm.

Risco de acidose láctica

Metformina ratiopharm pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estão a funcionar correctamente. O risco de desenvolver acidose láctica também é aumentado com diabetes não controlada, infecções graves, jejum prolongado ou ingestão de álcool, desidratação (ver informação adicional abaixo), problemas hepáticos e quaisquer situações médicas em que uma parte do corpo tenha um suprimento reduzido de oxigénio (Tais como doença cardíaca aguda grave).

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

Pare de tomar Metformina ratiopharm por um curto período de tempo se tiver uma situação que pode estar associada a desidratação (perda significativa de líquidos corporais), tais como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para obter mais instruções.

Pare de tomar Metformina ratiopharm e entre em contato com um médico ou o hospital mais próximo imediatamente se experimentar alguns dos sintomas de acidose láctica, uma vez que esta situação pode levar a coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de estômago (dor abdominal)
- câibras musculares
- uma sensação de mal-estar geral com cansaço grave
- dificuldade em respirar
- redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos

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

Se necessitar de uma cirurgia importante, deve parar de tomar Metformina ratiopharm durante e após o procedimento. O seu médico decidirá quando deve parar e quando reiniciar o tratamento com Metformina ratiopharm.

Metformina ratiopharm, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Contudo, se o tomar em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, glinidas), existe um risco para o desenvolvimento 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 ratiopharm, o seu médico irá verificar a sua função renal pelo menos uma vez por ano ou com mais frequência se for idoso e / ou se tiver uma função renal agravada.

Outros medicamentos e Metformina ratiopharm

Se necessitar de levar uma injeção na sua corrente sanguínea de meios de contraste que contenham iodo, por exemplo para exames tais como raios-X ou tomografia, deve parar de tomar Metformina ratiopharm antes ou no momento do exame. O seu médico decidirá quando deve parar e quando reiniciar o tratamento com Metformina ratiopharm.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Poderá necessitar de fazer testes mais frequentes à glicose no sangue e função renal, ou o seu médico pode precisar ajustar a dose de Metformina ratiopharm. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, tais como, ibuprofeno e celecoxib)
- certos medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas dos receptores da angiotensina II)
- agonistas beta-2, tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma).
- corticosteróides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma).- medicamentos que podem alterar a quantidade de metformina no seu sangue, especialmente se tiver função renal reduzida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparibe).
- outros medicamentos utilizados no tratamento da diabetes.

Ao tomar Metformina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto toma Metformina ratiopharm pois pode aumentar o risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se estiver grávida, se pensa que pode estar ou se planeia engravidar, para que ele ou ela possam 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 ratiopharm, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). Isto significa que Metformina ratiopharm não afectará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina ratiopharm juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas). 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 ratiopharm

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

Metformina ratiopharm 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.

A dose recomendada é

Crianças com 10 anos de idade ou mais e adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformina ratiopharm, 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.

Adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformina ratiopharm duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg, tomada em 3 doses divididas.

Se tiver a função renal reduzida, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose menor.

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

Vigilância

O seu médico realizará testes de glicemia regulares e irá adaptar a sua dose de Metformina ratiopharm 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 ratiopharm

Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos indesejáveis que afectem 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).

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

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

Se tomar mais Metformina ratiopharm do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina ratiopharm do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica não são específicos tais como vómitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço acentuado, e dificuldades respiratórias. Outros sintomas são temperatura corporal reduzida e batimento cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, Se tiver algum destes sintomas, deve procurar assistência médica imediatamente, uma vez que a acidose láctica pode levar a coma. Pare de tomar Metformina ratiopharm imediatamente e contacte um médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina ratiopharm

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, no embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito graves e se sentir algum procure ajuda médica urgentemente.

Muito raros: podem afectar até 1 em 10.000 pessoas

Metformina ratiopharm pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica principalmente se seus rins não estiverem a funcionar bem. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, deve parar de tomar Metformina ratiopharm e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, uma vez que a acidose láctica pode originar coma.

Alterações nos testes de função hepática ou hepatite (inflamação do fígado, o que pode causar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem coloração amarelada da pele ou do branco dos olhos). Se isto acontecer, pare de tomar Metformina ratiopharm e contacte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Alterações no paladar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- 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 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/submissaooram> (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 ratiopharm

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior 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 ratiopharm

A substância activa é cloridrato de metformina.

Cada comprimido contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondente a 780 mg de metformina.

Os outros componentes são:

Núcleo: povidona (K30), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol 400 e o corante dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Metformina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, oval, ranhurado, com "9/3" gravado numa face e "72/14" na outra.

Metformina ratiopharm 1000 mg apresenta-se em embalagens de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 e 600 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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A – Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Pharmachemie B.V, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polónia

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

França Metformine TEVA 1000 mg, comprimé pelliculé

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 25-06-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

| | |
|--------------------|---|
| República Checa | Metformin-Teva |
| Alemanha | Metformin-ratiopharm 1.000 mg Filmtabletten |
| Hungria | Adimet 1000 mg filmtabletta |
| Polónia | Metformax 1000 |
| Portugal | Metformina ratiopharm |

Este folheto foi revisto pela última vez em
junho de 2021.