

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Romac 850 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de Metformina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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 sintomas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O que é Metformina Romac e para que é utilizada

A metformina é utilizada para tratar:

- pessoas com diabetes tipo 2, em que a dieta e exercício físico não foram suficientes, por si só, para controlar os níveis de açúcar no sangue. Na diabetes Tipo 2 a produção de insulina e/ou os seus efeitos são reduzidos gradualmente. A Metformina Romac é utilizada principalmente em doentes com excesso de peso.
- Os doentes adultos podem usar Metformina Romac isolada ou em associação com outros medicamentos para tratar a diabetes tomados por via oral, ou insulina.
- Crianças com 10 e mais anos, podem usar Metformina Romac isolada ou em associação com a insulina.

A Metformina Romac pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas, que baixam os níveis de açúcar no sangue. A metformina também ajuda a reduzir o risco de complicações associadas à diabetes em adultos com excesso de peso.

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

Não tome Metformina Romac

e informe o seu médico se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente de Metformina Romac;
- sofre de diabetes grave associada a uma doença chamada cetoacidose diabética na qual existe demasiado ácido no sangue devido a falta de insulina. Os sintomas desta doença são:
 - dores de estômago;
 - respiração rápida e profunda;
 - sonolência e um hálito com odor a fruta;

- rápida perda de peso;

Isto pode conduzir a uma fase preliminar de coma.

- sofre de diabetes grave associada a perda de consciência, sendo este estado chamado de pré-coma diabético devido à acidificação do sangue.

- tem problemas de rins;

- tem problemas de fígado;

- bebe regularmente grandes quantidades de álcool;

- está desidratado, como acontece após

- diarreia grave ou persistente, ou

- vômitos contínuos.

- está em tratamento para insuficiência cardíaca;

- teve recentemente teve um ataque cardíaco;

- tem problemas graves na sua circulação;

- tem dificuldades respiratórias;

- tem uma infecção grave, como as que afetam o pulmão, vias respiratórias ou o rim;

Pare de tomar Metformina Romac e informe o seu médico imediatamente se durante o tratamento ocorrer uma grave doença denominada acidose láctica. Isto vai afetá-lo especialmente se sofrer de insuficiência renal.

Os sintomas são:

- vômitos;

- dor abdominal com câibras musculares;

- sentir-se com muita frequência muito cansado e indisposto;

- dificuldade em respirar;

É necessário tratamento hospitalar urgente para impedir a instalação do coma.

Outras doenças, jejum prolongado, controlo deficiente da glucose no sangue ou o consumo de álcool podem aumentar o risco de desenvolver esta doença grave.

Advertências e precauções

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar Metformina Romac se alguma das seguintes condições se aplicar:

- foi submetido a cirurgia sob anestesia geral.

O seu médico irá interromper o tratamento com Metformina Romac 48 horas antes.

Se o seu médico considerar que a sua função renal é normal, pode recomeçar a tomar Metformina Romac 48 horas após a cirurgia. É importante que siga exatamente as instruções do seu médico.

O seu médico irá decidir se precisa de qualquer outro tratamento durante este tempo.

- Os sintomas de níveis de glucose no sangue abaixo do normal são:

- fraqueza

- tonturas

- aumento da sudação

- batimentos rápidos do coração

- transtornos na visão

- dificuldade de concentração

Coma ou beba algo que contenha açúcar se isso acontecer. Metformina Romac por si só não pode causar a diminuição dos níveis de açúcar no sangue, no entanto outros medicamentos para tratamento da diabetes podem.

- Excesso de peso.

Mantenha a sua dieta calórica controlada.

- Ao tomar outros medicamentos
Consulte "Outros medicamentos e Merformina Romac".

É importante fazer regularmente o seguinte:

- consulte o seu médico, particularmente no início do tratamento com Metformina Romac.
 - realize os testes laboratoriais de sangue e urina para controlar a sua diabetes.
 - que o seu médico verifique a sua função renal pelo menos uma vez por ano.
- Pessoas com 65 e mais anos e pessoas nas quais a análise à sua função renal esteja no limite superior do valor normal, necessitam destes controlos, pelo menos, duas a quatro vezes por ano.
- Coma refeições regularmente durante todo o dia, quando toma Metformina Romac
 - veja também a secção 3, "Como tomar Metformina Romac".

Crianças com menos de 10 anos

A Metformina Romac não é recomendada para este grupo etário.

Outros medicamentos e Metformina Romac:

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

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Metformina Romac:

- Agentes de contraste iodados.

O seu médico irá interromper a terapêutica com Metformina antes de realizar um exame de raios X com agentes de contraste iodados. Se o seu médico decidir que a sua função renal é normal, pode continuar a tomar Metformina Romac 48 horas após o exame. O seu médico irá decidir se você necessita de qualquer outro tratamento durante este tempo.

- Medicamentos contendo álcool.

- Glucocorticoides, que são medicamentos para evitar rejeição de órgãos transplantados ou para reduzir a inflamação, como inflamação da pele ou asma.

- Medicamentos para expandir as vias aéreas, tais como salbutamol, fenoterol e terbutalina.

- Se existe um risco de diminuição da função renal, o médico deve ter especial cuidado ao administrar Metformina Romac. Isto aplica-se, por exemplo, quando é tratado com:

- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada;
- diuréticos;

- certos medicamentos para tratar a dor, febre e inflamação.

A função renal reduzida é mais frequente em doentes idosos.

- Medicamentos para tratar a pressão arterial alta, cujo nome da substância ativa termina em "-pril".

- Medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue, tais como a insulina ou os medicamentos tomados por via oral.

Tomar estes medicamentos em conjunto com Metformina Romac pode provocar uma diminuição para valores muito baixos dos seus níveis de glucose no sangue. Veja em "Tome especial cuidado com Metformina Romac".

Metformina Romac e álcool

O álcool aumenta o risco do efeito adverso acidose láctica. É, portanto, aconselhável que se abstenha de consumir álcool.

Gravidez e aleitamento

- Gravidez:

Se estiver grávida ou deseja engravidar não deve tomar Metformina Romac.

Por favor, informe o seu médico se isto se aplica, uma vez que a terapêutica com metformina deve ser interrompida e ser substituída por uma terapêutica com insulina.

- Aleitamento:

Não tome Metformina Romac sem falar primeiro com o seu médico se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Quando a Metformina Romac é utilizada isoladamente no tratamento da diabetes, não influencia a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

- Se utilizar outros medicamentos para o tratamento da diabetes além da Metformina Romac, o seu nível de açúcar no sangue pode tornar-se demasiado baixo. Isto pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir ou operar máquinas.

3. Como tomar Metformina Romac

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

*Os comprimidos que contêm 500 mg e 1000 mg de substância ativa cloridrato de metformina também estão disponíveis, para ajuste de dose individualizado.

Adultos:

- A dose inicial recomendada é: 1 comprimido de Metformina Romac 2 a 3 vezes ao dia.
- Depois de tomar Metformina Romac durante cerca de 2 semanas o seu médico pode determinar o seu nível de açúcar no sangue e ajustar a dose.
- Dose máxima: 3000 mg* de cloridrato de metformina diariamente.

Crianças com 10 e mais anos

- Dose inicial habitual: 850 mg* de cloridrato de metformina ou 1 comprimido por dia.
- Depois da criança tomar metformina durante cerca de 2 semanas, o médico pode determinar o nível de glucose no sangue e ajustar a dose.
- Dose máxima: 2000 mg* de cloridrato de metformina diariamente, divididos em 2 ou 3 doses.

Doentes com 65 e mais anos:

O médico determina a dose de Metformina Romac com base na sua função renal, já que a ocorrência de insuficiência renal é elevada neste grupo.

Consulte também a secção 2 em "Tome especial cuidado com Metformina Romac".

Método de toma:

Engolir os comprimidos inteiros com um copo de água durante ou após as refeições.

Duração do tratamento:
Deve ser decidida pelo seu médico.

Se tomar mais Metformina Romac do que deveria:
Se tiver tomado demasiada Metformina Romac, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Uma sobredosagem de Metformina Romac não irá causar níveis de açúcar no sangue excessivamente baixos. No entanto, aumenta o risco de sobre acidificação com ácido láctico no sangue.

Os sintomas do excesso de acidificação são listados no final do sub-capítulo "Não tome Metformina Romac". Dor muscular com câibras, respiração rápida e profunda, perda de consciência e coma podem se desenvolver num espaço de horas. Isto requer admissão de emergência no hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Romac
Se se esquecer de tomar uma dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose na hora indicada.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metformina Romac
Se parar de tomar metformina sem aconselhamento médico, pode ocorrer um aumento incontrolável dos seus níveis de açúcar no sangue. Isto vai provocar o aumento do risco de complicações a longo prazo tais como, problemas na visão, renais e vasculares.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar metformina imediatamente e informe o seu médico imediatamente se tiver os seguintes sinais de acidose láctica:

- Vômitos
- Dor abdominal com câibras musculares
- Sentir-se geralmente mal e muito cansado
- Dificuldade em respirar
- Temperatura corporal abaixo do normal
- Coma

Veja a secção 2, em "Advertências e Precauções".

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 pessoa em 10.

Náuseas.

Vômitos.

Diarreia.

Dor abdominal.

Perda de apetite.

Estes efeitos secundários ocorrem principalmente no início da terapêutica, desaparecendo espontaneamente na maioria dos casos. Para evitá-los tome os comprimidos durante ou após as refeições e, em 2 a 3 doses diárias.

Frequentes, podem afetar mais de 1 pessoa em 100.

Alteração no paladar.

Muito raros, podem afetar mais de 1 pessoa em 10.000.

Diminuição da absorção da vitamina B12 no intestino com tratamento prolongado com Metformina Romac.

Vermelhidão na pele.

Comichão.

Urticária.

Alterações dos testes de função do fígado ou inflamação do fígado;

Isto pode causar:

- cansaço;
- perda de apetite;
- perda de peso;
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos.

Pare de tomar Metformina Romac e avise o seu médico da ocorrência.

Se tiver algum destes efeitos secundários, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. Como conservar Metformina Romac

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não existem precauções especiais de conservação.

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 Romac

A substância ativa é o cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina equivalente a 662,9 mg de metformina base.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido revestido por película:

Povidona K90, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:
Hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Metformina Romac e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película branco, redondo, com curvatura dupla e e com a gravação "M 850" num dos lados.

Metformina Romac está disponível em:

- Frascos de HDPE com tampas de LDPE com 30, 60, 100, 200, 250 ou 500 comprimidos revestidos por película.
- Blisters de PVC/alumínio 20, 28, 30, 40, 50, 56, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 ou 300 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

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura
Edifício 1, 2do andar - Escritório 15, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

Fabricante

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH,
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Alemanha

Lek S.A.,
Ul. Domaniewska 50 C, 02- 672 Warszawa, Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

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

Bulgária:	Metformin Sandoz 850
Bélgica:	Metforsandoz 500 mg filmomhulde tabletten Metforsandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Metformin Sandoz
Estónia:	Glucoral 500mg Glucoral 850mg
Espanha:	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia:	Oramet
França:	METFORMINE SANDOZ 500 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ METFORMINE SANDOZ 850 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Itália:	METFORMINA SANDOZ GmbH 500 mg compresse rivestite con film METFORMINA SANDOZ GmbH 850 mg compresse rivestite con film

Letónia:	Glucoral 850 mg apvalkotās tablets
Holanda:	Metformine HCl Sandoz 500 mg Metformine HCl Sandoz 850 mg
Noruega:	Metformin Sandoz
Portugal:	Metformina Romac
Polónia:	Etform 500 Etform 850
Suécia:	Metformin Sandoz
Eslovénia:	Metforminijev klorid 500 mg filmsko obložene tablete Metforminijev klorid Metformin Lek 850 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia:	Metformin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety
Reino Unido:	Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em