APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Rotride 500 mg comprimido revestido por película
Metformina Rotride 850 mg comprimido revestido por película
Metformina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Metformina Rotride e para que é utilizado
2. Antes de tomar Metformina Rotride
3. Como tomar utilizar Metformina Rotride
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Rotride
6. Outras informações

1. O QUE É METFORMINA ROTRIDE E PARA QUE É UTILIZADO

Metformina Rotride pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas, que são usados no tratamento da diabetes tipo 2 (não insulino-dependente), quando a dieta e o exercício não são suficientes.

A insulina é uma hormona que permite aos tecidos do corpo retirar a glucose (açúcar) do sangue e usá-la como energia ou para armazenamento para uso futuro. As pessoas com diabetes tipo 2 não produzem insulina suficiente no seu pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina produzida. Isto causa um aumento de glucose no sangue. Metformina Rotride melhora a sensibilidade do corpo à insulina e ajuda a normalizar a forma como o corpo a utiliza. Em doentes adultos com excesso de peso, o uso prolongado de Metformina Rotride também reduz o risco de complicações associadas à diabetes.

Adultos: o seu médico pode receitar Metformina Rotride sozinho ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos orais ou insulina.

Crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes: o seu médico pode receitar Metformina Rotride sozinho ou em associação com insulina.

2. ANTES DE TOMAR METFORMINA ROTRIDE

Metformina Rotride

Não tome Metformina Rotride:
se tem hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de Metformina Rotride;

se tem complicações sérias com a sua diabetes ou está desidratado (diarreia persistente ou grave, vómitos repetidos);
se tem problemas de fígado;
se tem uma infecção grave ou foi, recentemente, gravemente ferido;
se necessita de fazer um exame de raio-X, que envolva a injecção de meios de contraste iodados na corrente sanguínea;
se tem vindo a ser tratado para problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco ou tem graves problemas circulatórios ou dificuldades respiratórias;
se consome álcool em grandes quantidades;
se está grávida ou a amamentar.
Se tiver uma função renal gravemente reduzida
Se tem diabetes não controlada, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vómitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias chamadas "corpos cetônicos" 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.

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica
Metformina Rotride 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, infecção 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 maisindicaçoes.

Pare de tomar Metformina Rotride 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 Rotride 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 da acidose láctica incluem:
- Vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- redução da temperatura corporal e batimentos cardíacos

APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

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

Se necessitar de uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina Rotride 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 Rotride.

Durante o tratamento com Metformina Rotride, o seu 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.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo os não sujeitos a receita médica. Recomenda-se medidas especiais de precaução caso tome alguns tipos de medicamentos (ver a secção «Tomar Metformina Rotride com outros medicamentos»). Evite o consumo de álcool, uma vez que o álcool pode aumentar efeitos secundários, tais como complicações graves com a sua diabetes.

Informe o seu médico caso surja uma doença inflamatória tal como gripe, infecção do tracto respiratório ou infecção do tracto urinário.

Caso necessite de um exame radiológico (raio-X), que envolva a injecção de um contraste iodado, informe o seu médico que está a tomar Metformina Rotride, uma vez que necessita de interromper o tratamento alguns dias antes do exame.

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Caso se lhe aplique alguma das situações acima referidas ou tenha alguma dúvida sobre o medicamento, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Metformina Rotride
Se necessitar de levar uma injecção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar Metformina Rotride antes ou no momento da injecção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Rotride.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais freqüentes da glicémia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina Rotride. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, tais como ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas dos receptores da angiotensina II)

Metformina Rotride com álcool

APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Rotride, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções").

Gravidez e aleitamento

Gravidez
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Durante a gravidez, o tratamento da diabetes deverá ser feito com insulina.
Quando surgir uma situação de gravidez, o tratamento com metformina deve ser de imediato substituído pelo tratamento com insulina.
Informe de imediato o seu médico, o qual se encarregará da alteração do tratamento.
No caso de desejar engravidar informe o seu médico.

Aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se está a amamentar, não deve tomar Metformina Rotride.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Metformina Rotride, por si só, não provoca hipoglicémia e, por isso, não tem qualquer efeito sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, em caso de associação com outros antidiabéticos hipoglicemiantes (sulfonilureias insulina, glinidas) pode causar hipoglicémia (sintomas da baixa de açúcar no sangue, tais como desmaio, confusão, suores, alterações na visão e dificuldades de concentração), pelo que deverá ter cuidados extra quando conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR METFORMINA ROTRIDE

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

Metformina Rotride pode ser tomado por crianças a partir dos 10 anos, adolescentes e adultos. Metformina Rotride não substitui os benefícios de um estilo de vida saudável. Deve continuar a seguir a dieta recomendada pelo seu médico e certificar-se de que come hidratos de carbono regularmente durante o dia.

O seu médico irá iniciar o tratamento com uma dose baixa deste medicamento e gradualmente aumentará a dose, dependendo do resultado das análises ao sangue. Tome sempre Metformina Rotride de acordo com as recomendações do seu médico. Certifique-se com o seu médico e com o seu farmacêutico que está a tomar a dose certa.

Em crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes, a dose inicial habitual é de 1 comprimido por dia. A dose máxima diária é de 2 gramas (tomados em 2 doses divididas).

Em adultos a dose inicial habitual é de 1 comprimido, 2 ou 3 vezes por dia. A dose máxima diária é de 3 gramas (tomados em 2 ou 3 doses divididas).

Os comprimidos devem ser tomados durante ou imediatamente a seguir às refeições. Não esmague nem chupe os comprimidos antes de engolir. Engula o comprimido inteiro.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Metformina Rotride é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Metformina Rotride do que deveria
Se tomou mais Metformina Rotride do que deveria, fale de imediato com o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Rotride
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Tome a dose seguinte, à hora habitual.
Se parar de tomar Metformina Rotride
Normalmente, não existem efeitos secundários quando pára de tomar o medicamento, no entanto a sua diabetes deixa de ser tratada e podem surgir complicações devidas a essa interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Metformina Rotride pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os seguintes efeitos secundários foram observados em estudos clínicos ou no decorrer da utilização rotineira do medicamento. São apresentados por grupos de frequência (muito frequentes: mais de 1 em cada 10 doentes; frequentes: menos de 1 em cada 10 doentes, mas mais de 1 em cada 100 doentes; pouco frequentes: menos de 1 em cada 100 doentes, mas mais de 1 em cada 1000 doentes, raros: menos de 1 em cada 1000 doentes, mas mais de 1 em cada 10000 doentes; muito raros: menos de 1 em cada 10000 doentes, incluindo comunicações isoladas).

Muito frequentes:
Doenças gastrointestinais, tais como náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal e perca de apetite. Estes efeitos secundários surgem mais frequentemente no início do tratamento. Estas perturbações podem ser atenuadas pela administração dos comprimidos durante ou imediatamente após as refeições. Caso estes sintomas persistam, interrompa a administração do medicamento e consulte o seu médico.
Frequentes: Sabor metálico.

Muito raros:
A Metformina Rotride pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em 10 000), mas muito grave, chamado acidose lática (ver seção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer term de parar de tomar Metformina Rotride e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose lática pode provocar coma.

APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

Eritema (pele vermelha) suave e diminuição dos níveis da vitamina B12.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Para prevenir reacções graves, informe imediatamente o seu médico caso um efeito secundário seja grave, surja de repente ou piore rapidamente.

5. COMO CONSERVAR METFORMINA ROTRIDE

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Metformina Rotride após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Metformina Rotride

A substância activa é o cloridrato de metformina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina.

Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, amido de milho, Povidona K-30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, macrogol-6000, talco, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspecto de Metformina Rotride e conteúdo da embalagem

Metformina Rotride 500 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se em embalagens de 14, 28, 56 e 84 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alu ou frascos de HDPE contendo 100, 300, 400 ou 500 comprimidos.

Metformina Rotride 850 mg comprimidos revestidos por película apresetam-se em embalagens de 14, 28, 56 e 84 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alu ou frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 500 comprimidos.

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

APROVADO EM
31-05-2017
INFARMED

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117- Km 2
2614-503 Amadora
Tel.: 21 472 59 00
Fax: 21 472 59 90
E-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em: