

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Metformina Sandoz

Metformina Sandoz contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes. Pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo retire glucose (açúcar) do sangue. O seu corpo usa a glucose para produzir energia ou armazena-a para uso futuro.

Se tem diabetes, o seu 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 de glucose no sangue. A metformina ajuda a reduzir a glucose no sangue a um nível tão normal quanto possível.

Se é um adulto com excesso de peso, tomar metformina durante um longo período de tempo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. A metformina está associada a um peso corporal estável ou perda de peso modesta.

Para que é utilizado Metformina Sandoz

Metformina Sandoz é utilizada no tratamento de doentes com diabetes do tipo 2 (também denominada diabetes não-insulinodependente) quando a dieta e o exercício por si só não conseguirem controlar suficientemente os níveis de açúcar no sangue. É particularmente utilizada em doentes com excesso de peso.

Adultos podem tomar metformina isolada ou em associação com medicamentos para tratar a diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

Crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes podem tomar Metformina Sandoz isolada ou em associação com insulina.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Sandoz

Não tome Metformina Sandoz

se é alérgico à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem função renal gravemente reduzida.

se tem problemas nos rins ou no fígado.

se tiver diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso ou 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 de um cheiro frutado invulgar no hálito .

se tiver perdido muita água do seu corpo (desidratação) devido a diarreia de longa duração ou diarreia grave, ou se tiver vomitado várias vezes de seguida. A desidratação pode levar a problemas renais, que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo Advertências e precauções).

se tiver uma infeção grave, como uma infeção que afeta o seu sistema pulmonar ou brônquico ou os seus rins. As infeções graves podem levar a problemas renais, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Advertências e precauções").

se estiver em tratamento para a insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco, tem problemas graves de circulação (choque) ou tiver dificuldades respiratórias. Isto pode levar a uma falta no fornecimento de oxigénio aos tecidos, que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Advertências e precauções" ).

se beber muito álcool.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

### Advertências e precauções

#### Risco de acidose láctica

Metformina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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:

- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras 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 Sandoz 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 Sandoz.

Durante o tratamento com Metformina Sandoz, 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.

A metformina por si só não causa hipoglicemia (nível de glucose no sangue muito baixo). No entanto, se tomar metformina em conjunto com outros medicamentos para tratar a diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), há um risco de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia, tais como tonturas, fraqueza, aumento da transpiração, batimentos cardíacos rápidos, distúrbios na visão ou dificuldades de concentração, comer ou beber algo que contenha açúcar normalmente ajuda.

**Outros medicamentos e Metformina Sandoz**

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

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 Sandoz. 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, como salbutamol ou terbutalina (usados para tratar a asma).
- corticosteroides (utilizados para tratar uma variedade de condições, tais como inflamação grave da pele ou asma).
- outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

#### Metformina Sandoz com álcool

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

#### Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, precisa de insulina para tratar a diabetes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar ou se tem planos para amamentar o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A metformina por si só não causa hipoglicemia (nível de glucose no sangue demasiado baixo). Isto significa que não vai afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, tenha especial cuidado se tomar metformina em associação com outros medicamentos para tratar a diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina ou meglitinida). Sintomas como hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimentos cardíacos acelerados, distúrbios da visão ou dificuldades de concentração. Se começar a sentir estes sintomas não conduza, nem utilize máquinas.

### 3. Como tomar Metformina Sandoz

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

A metformina não pode substituir os benefícios de um estilo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos sobre dieta que o seu médico lhe deu e faça algum exercício de forma regular.

\*Também estão disponíveis comprimidos contendo 500 mg e 850 mg da substância ativa cloridrato de metformina, para ajuste individual da dose.

A dose recomendada é:

Crianças de 10 anos ou mais e adolescentes geralmente começam com 500 mg ou 850 mg de metformina\* uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2000 mg tomado em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre 10 e 12 anos de idade só é recomendado com aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo etário é limitada.

Adultos geralmente começam com 500 mg ou 850 mg de metformina\* duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomado em 3 doses divididas.

Se também toma insulina, o seu médico irá dizer-lhe como iniciar a metformina.

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

#### Monitorização

O seu médico irá realizar testes regulares de glucose no sangue e adaptará a sua dose de Metformina Sandoz aos níveis de glucose no sangue. Certifique-se de que fala com o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para as crianças e adolescentes ou se é um idoso.

O seu médico irá também verificar pelo menos uma vez por ano se os seus rins funcionam. Pode ser necessário um controlo mais frequente se é um idoso ou se os seus rins não estão a funcionar normalmente.

#### Como tomar Metformina Sandoz

Tome Metformina Sandoz durante ou após uma refeição. Isto vai evitar que tenha efeitos secundários que afetem a sua digestão. Não esmague nem mastigue os comprimidos.

Engula cada comprimido com um copo de água.

- Se toma uma dose por dia, tome de manhã (pequeno-almoço).
- Se toma duas doses por dia, tome de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar).
- Se toma três doses por dia, tome de manhã (pequeno-almoço), ao meio-dia (almoço) e à noite (jantar).

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se após algum tempo notar que o efeito de Metformina Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Se tomar mais Metformina Sandoz do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina Sandoz do que deveria, poderá ocorrer acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são vómitos, dor de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de não estar bem, com cansaço grave e dificuldade em respirar. Se isto lhe acontecer pode necessitar de tratamento hospitalar imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Contacte um médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

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

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

problemas digestivos, sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários ocorrem mais frequentemente no início do tratamento com metformina. Irá ajudar se repartir as doses durante o dia e se tomar Metformina Sandoz com ou logo após uma refeição. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina Sandoz e fale com seu médico.

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas:  
alterações no paladar.

Muito raros, podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

testes da função hepática anormais ou hepatite (inflamação do fígado, o que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos).

Se isto lhe acontecer, pare de tomar Metformina Sandoz e fale com seu médico.  
reações da pele, como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção com comichão (urticária).

níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes mostraram que os efeitos secundários foram semelhantes em natureza e gravidade aos reportados 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Metformina Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com metformina, os pais e cuidadores são aconselhados a acompanhar a forma como este medicamento é utilizado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize Metformina Sandoz após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão, frasco ou no blister 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 Sandoz

A substância ativa é o cloridrato de metformina.

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

Os outros componentes são: povidona K90, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 4000, agente corante dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Metformina Sandoz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 19-04-2017 INFARMED
---------------------------------------

Metformina Sandoz são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, ranhurados, marcados com “M 1G” de um lado e disponíveis em:  
blisters de PVC/Alumínio de 20, 30, 60, 120 e 300 comprimidos  
frascos em HDPE com tampa em LDPE de 100 e 200 comprimidos.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização no Mercado  
Sandoz Farmacêutica, Lda  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

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

Lek, S.A.  
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków  
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Alemanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em