

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos, 850 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 850 mg Comprimidos revestidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos
3. Como tomar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina Sandoz 850 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado

Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos é um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos revestidos por película para administração oral.

Associado a um regime alimentar adequado, este medicamento é um antidiabético oral destinado ao tratamento da diabetes do adulto. Pode também, por vezes, ser prescrito a doentes diabéticos tratados com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Sandoz 850 mg comprimidos revestidos

Não tome Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, 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 no hálito de um cheiro frutado invulgar
- se tem função renal gravemente reduzida
- se tem uma doença infecciosa (infecção bronco-pulmonar, infecção urinário)
- se tem uma insuficiência cardíaca ou uma insuficiência respiratória
- se tem uma insuficiência hepática (deficiência do fígado)
- se tiver uma diarreia persistente e vômitos repetidos

- se tem um problema de alcoolismo
- durante os 2 dias que se seguem a um exame radiológico utilizando meios de contraste radiográficos iodados;
- Durante o aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metformina Sandoz 850 mg comprimidos revestidos.

Risco de acidose láctica

Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos Revestidos 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 850 mg Comprimidos Revestidos durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos 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 850 mg Comprimidos Revestidos 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:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras 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.

Cirurgia

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos Revestidos 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 850 mg Comprimidos Revestidos.

Função renal

Durante o tratamento com Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos Revestidos, 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.

Diminuição da função renal nos idosos é frequente e assintomática. Um cuidado especial deve ser exercido em situações onde a função renal possa ser prejudicada, por exemplo, quando iniciar a terapia anti-hipertensiva, diuréticos ou quando se iniciar o tratamento com um medicamento anti-inflamatório não-esteróide.

Administração de contraste iodado

Como a administração intravascular de agentes de contraste iodados em estudos radiológicos pode levar à insuficiência renal, a metformina deve ser interrompida antes, ou no momento do teste e não ser reintroduzida nas 48 horas depois, e só após a função renal ter sido reavaliada e considerada normal (ver secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação).

Outras precauções

- Todos os doentes devem continuar a sua dieta com uma distribuição regular do consumo de hidratos de carbono durante o dia. Pacientes com excesso de peso devem prosseguir a sua dieta de restrição calórica.
- Os exames laboratoriais habituais para controlo da diabetes devem ser realizados regularmente.
- A metformina por si só não causa hipoglicemia, mas é recomendado cuidado quando é usada em combinação com insulina ou outros antidiabéticos orais (sulfonilureias ou meglitinidas por exemplo).

Crianças e adolescentes

O diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 deve ser confirmado antes que o tratamento com metformina seja iniciado. Nenhum efeito da metformina sobre o crescimento e puberdade foi detetado durante os estudos clínicos controlados com duração de um ano, mas não existem dados a longo prazo disponíveis sobre esses pontos específicos. Portanto, é recomendado um seguimento cuidadoso dos efeitos da metformina sobre os parâmetros em crianças tratadas com metformina, especialmente as crianças pré-púberes.

Crianças com idade entre 10 e 12 anos

Apenas 15 indivíduos com idades entre 10 e 12 anos foram incluídos nos estudos clínicos controlados realizados em crianças e adolescentes. Embora a eficácia e a segurança da metformina nestas crianças não difiram de eficácia e segurança em crianças mais velhas e adolescentes, é recomendado cuidado especial quando se prescreve a crianças com idade entre 10 e 12 anos.

Outros medicamentos e Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos

Evite medicamentos contendo álcool.

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 850 mg Comprimidos revestidos antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 850 mg Comprimidos revestidos. 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)

Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção “Advertências e precauções”).

A metformina deve ser interrompida antes ou no momento do teste e não ser reintroduzida nas 48 horas depois e só após a função renal ter sido reavaliada e considerada normal (ver “Tome especial cuidado com Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos”, na secção 2).

Combinações que requerem precauções de utilização

Medicamentos com atividade hiperglicemiante intrínseca como os glucocorticoides (por via sistémica ou local) e simpaticomiméticos. Especialmente no início do tratamento é mais frequente poder ser necessário a monitorização da glicose no sangue. Se necessário, ajustar a dose de metformina durante a terapia com os respetivos produtos medicinais.

Os diuréticos especialmente os diuréticos loop, podem aumentar o risco de acidose láctica devido ao seu potencial para diminuição da função renal.

Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos com alimentos e álcool

Durante o tratamento com Metformina Sandoz 850 Comprimidos revestidos deve evitar o consumo de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A diabetes não controlada durante a gravidez (gestacional ou permanente) está associada com o aumento do risco de anomalias congénitas e mortalidade perinatal.

A quantidade limitada de dados sobre a utilização de metformina em mulheres grávidas não indica um aumento do risco de anomalias congénitas. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Quando a paciente pretender engravidar e durante a gravidez, recomenda-se que a diabetes não seja tratada com metformina, mas a insulina ser utilizada para manter os níveis de glicose no sangue o mais próximo possível do normal, para reduzir o risco de malformações do feto.

Amamentação

A metformina é excretada no leite materno. Nenhum efeito adverso foi observado em recém-nascidos amamentados / crianças. No entanto, como os dados disponíveis são limitados, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com metformina. A decisão de interromper a amamentação deve ser feita, tendo em conta os benefícios do aleitamento materno e o risco potencial de efeitos adversos sobre a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A monoterapia com metformina não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se estiver a tomar metformina em associação com outros antidiabéticos existe o risco de hipoglicémia com efeitos sobre a vigilância.

3. Como tomar Metformina Sandoz 850 mg comprimidos revestidos

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

As doses deste medicamento são determinadas individualmente pelo seu médico, em função dos resultados dos exames laboratoriais (glicemia). Em média, a posologia usual é de 1 comprimidos 2 a 3 vezes por dia, administrados durante ou no final das refeições. Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Os comprimidos devem ser engolidos sem os mastigar, durante ou no final das refeições.

Este medicamento deve ser tomado todos os dias, sem interrupção, salvo recomendação particular do seu médico.

Se tomar mais Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos do que deveria Pode apresentar sintomas como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e dor muscular. Em caso de sobredosagem deve contactar rapidamente o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida logo que se lembre, retomando o intervalo habitual entre as tomas até à dose seguinte.

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.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante o tratamento com metformina.

As frequências são definidas da seguinte forma: muito frequentes: $\geq 1 / 10$; frequentes $\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$; pouco frequentes: $\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$; raros: $\geq 1 / 10000$, $< 1 / 1000$; muito raros: $< 1 / 10000$, desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Metformina Sandoz 850 mg comprimidos revestidos 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 850 mg comprimidos revestidos e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: alteração do paladar

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: Distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e perda de apetite. Estes efeitos indesejáveis ocorrem mais frequentemente durante o início da terapêutica e resolvem-se espontaneamente na maioria dos casos. Para evitá-los, recomenda-se que a metformina seja tomada em 2 ou 3 doses diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose pode também melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: reações cutâneas tais como eritema, prurido, urticária

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito raros:

- Acidose láctica (ver “Advertências e precauções”, na secção 2.)
- Diminuição da absorção de vitamina B12 com diminuição dos níveis séricos durante o uso a longo prazo da metformina. A apreciação da etiologia é recomendada se o paciente apresentar anemia megaloblástica.

Afeções hepatobiliares

Muito raros: relatos isolados de testes de função hepática, anormalidades ou hepatite, resolvidos com a descontinuação de metformina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373

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 Sandoz 850 mg comprimidos revestidos

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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 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 850 mg Comprimidos revestidos

- A substância ativa é o cloridrato de metformina. Cada comprimido contém 850 mg de cloridrato de metformina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Povidona K 90, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

Qual o aspeto de Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos, ovais, bi-convexos e com a gravação “M850” num dos lados e uma ranhura do outro lado.

Apresentam-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben

Alemanha

e

APROVADO EM 01-02-2017 INFARMED

Lek Spółka Akcyjna
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polónia
e

Lek Spółka Akcyjna
ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warsaw
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em