

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Zentiva 1000 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Preste especial atenção à informação sobre acidose láctica na secção "Advertências e precauções".

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 secundários, incluindo os possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Metformina Zentiva 1000 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Zentiva 1000 mg
3. Como tomar Metformina Zentiva 1000 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformina Zentiva 1000 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina Zentiva 1000 mg e para que é utilizado

O que é a Metformina Zentiva 1000 mg

Metformina Zentiva 1000 mg contém metformina, um medicamento utilizado no tratamento da diabetes. Pertence a um grupo de medicamentos designado por biguanidas.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que elimina a glucose (açúcar) que circula no sangue. O corpo utiliza a glucose 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 a insulina que produz adequadamente. Esta situação leva a um aumento da glucose no seu sangue. A Metformina Zentiva 1000 mg ajuda a diminuir a glucose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Se for um adulto com excesso de peso, a Metformina Zentiva 1000 mg também ajuda, após um longo período de tempo, a diminuir os riscos de complicações associadas à diabetes. A Metformina Zentiva 1000 mg está associado a um peso estável ou a uma perda ligeira de peso.

Para que é utilizada a Metformina Zentiva 1000 mg

Metformina Zentiva 1000 mg é um medicamento destinado a tratar doentes com diabetes tipo 2 (também designada de diabetes não-insulinodependente) quando a dieta e o exercício não conseguem por si só controlar o açúcar no sangue. É usado particularmente em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Metformina Zentiva 1000 mg sozinho ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados por via oral, ou insulina).

Crianças com mais de 10 anos de idade ou adolescentes, podem tomar Metformina Zentiva 1000 mg isoladamente (monoterapia) ou em associação com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina Zentiva 1000 mg

Não tome Metformina Zentiva 1000 mg:

Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) - Se sofre de problemas no fígado

- Se se tem função renal gravemente reduzida; (taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min)

- Se tem diabetes não controlada como, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, perda rápida de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. 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 vulgar;

- Se perdeu muita água do seu corpo (desidratação) devida a um longo período de vômitos, ou diarreia grave. A desidratação pode levar a problemas renais, que podem colocar em risco de acidificação por ácido láctico (ver "Risco de acidose láctica" em baixo).

- Se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afete os seus pulmões ou sistema brônquico ou os seus rins. As infeções graves podem conduzir a problemas renais, que podem colocar em risco de acidificação por ácido láctico (ver "Risco de acidose láctica" em baixo).

- Se é tratado para insuficiência cardíaca descompensada ou se teve recentemente um ataque cardíaco, sem tem vários problemas de circulação (ex. choque) ou se tem dificuldades e respirar. Isto pode levar a uma falha no fornecimento de oxigénio aos tecidos que pode colocar em risco de acidificação por ácido láctico (ver "Risco de acidose láctica em baixo).

- Se beber muito álcool ou se atualmente sofre de intoxicação por álcool.

Se algum destes se aplicar a si, fale com o seu médico, antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

Tenha a certeza que pede aconselhamento ao seu médico, se:

- se tem problemas com a sua glândula da tiróide (hipotireoidismo). O seu médico pode querer monitorizar os níveis da sua hormona estimulante da tiróide (TSH) regularmente.

- necessita de exames, tais como Raio-X ou exames que envolvam a injeção de meios de contraste (medicamentos com iodo) na sua circulação sanguínea.

- tiver de ser submetido a uma grande cirurgia

Tome especial cuidado com Metformina Zentiva 1000 mg

Risco de acidose láctica

Metformina Zentiva 1000 mg 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 mais indicações.

Pare de tomar Metformina Zentiva 1000 mg 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 quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Zentiva 1000 mg, 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.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina Zentiva 1000 mg 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 Zentiva 1000 mg.

Durante o tratamento com Metformina Zentiva 1000 mg, 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.

Metformina Zentiva 1000 mg, por si só, não provoca um nível de glucose no sangue demasiado baixo (hipoglicemia). Todavia, se tomar Metformina Zentiva 1000 mg em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco para o desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, suores, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Tratamentos prolongados com metformina podem diminuir os níveis de vitamina B12 no seu sangue que podem causar perturbações nervosas (ver "Efeitos secundários possíveis"). O seu médico pode querer monitorizar os seus níveis de vitamina B12 regularmente.

Outros medicamentos e Metformina Zentiva 1000 mg

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenham iodo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de

tomar Metformina Zentiva 1000 mg antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina Zentiva 1000 mg.

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 Zentiva 1000 mg. 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 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma)
- corticosteroides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação da pele grave ou asma)
- medicamentos que podem alterar a quantidade de Metformina Zentiva 1000 mg no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- outros medicamentos utilizados no tratamento da diabetes
- levotiroxina (usada como terapêutica de substituição da hormona tiroidea)

Se toma fenprocoumon (medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos no sangue) e Metformina Zentiva ao mesmo tempo, pode ocorrer coagulação no sangue. Como tal, o seu médico pode querer monitorizar mais frequentemente a sua coagulação sanguínea.

Tomar Metformina Zentiva 1000 mg com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina Zentiva 1000 mg, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções"). No geral deve evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool.

Gravidez e aleitamento

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

Durante a gravidez necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se estiver grávida, pensa que pode estar ou planeia engravidar, para que ele possa alterar o seu tratamento. Não tome este medicamento se estiver a amamentar ou se estiver a planejar amamentar o seu bebé.

Não está recomendada a utilização de Metformina Zentiva 1000 mg durante a amamentação ou se estiver a planejar amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Metformina Zentiva 1000 mg, por si só, não provoca níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Isto significa que não afectará a sua capacidade de conduzir automóveis ou usar máquinas.

No entanto, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina Zentiva 1000 mg em associação com medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, suores, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade em concentrar-se. Não conduza nem utilize máquinas, Se começar a sentir esses sintomas.

3. Como tomar Metformina Zentiva 1000 mg

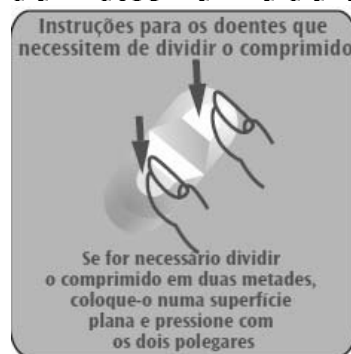
Tome Metformina Zentiva 1000 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metformina Zentiva 1000 mg não pode substituir os benefícios de um estilo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos dietéticos que o seu médico lhe deu e faça algum exercício físico regular.

Dose recomendada

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg 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 os 12 anos de idade é recomendável apenas após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo é limitada.

Os adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg duas ou três vezes por dia. A dose máxima diária é 3000 mg tomada em 3 doses divididas.



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

Se também tomar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como iniciar Metformina Zentiva 1000 mg.

Vigilância

- O seu médico analisará regularmente os seus níveis de glicose e adaptará a sua dose de Metformina Zentiva 1000 mg 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 Zentiva 1000 mg

Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afetem 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 três 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)

Se, após algum tempo, achar que o efeito de Metformina Zentiva 1000 mg é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformina Zentiva 1000 mg do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina Zentiva 1000 mg do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são não-específicos tais como vômitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com fadiga acentuada e dificuldades respiratórias.

Outros sintomas prendem-se com a diminuição da temperatura corporal e batimentos cardíacos. Se sentir algum destes sintomas, deve procurar de imediato um médico, dado que a acidose láctica pode levar a coma. Pare de tomar Metformina Zentiva 1000 mg imediatamente e fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Se tomou mais Metformina Zentiva 1000 mg do que deveria, pode ocorrer inflamação do pâncreas, o que pode causar dor grave na zona abdominal e nas costas.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Zentiva 1000 mg

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Metformina Zentiva 1000 mg 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 Zentiva 1000 mg e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Para além destes, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- problemas digestivos, tais como sensação de enjojo (náuseas), enjoos (vómitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Metformina Zentiva 1000 mg. 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 Zentiva 1000 mg e consulte o seu médico.

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas)

- alterações no paladar

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas)

- acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. Os sintomas da acidose láctica são inespecíficos (ver secção "Advertências e precauções").

- anomalias nas análises da função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; isto pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos). Caso isto ocorra, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico imediatamente.

- reacções da pele tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção na pele com comichão (urticária)

- níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- diminuição das células vermelhas do sangue que podem levar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia hemolítica)

- diminuição dos níveis no sangue da hormona estimulante da tiróide (TSH) em doentes com fraca atividade da glândula da tiróide (hipotiroidismo)

- níveis baixos de magnésio no sangue (hipoglicemia) num contexto de diarreia

- uma doença em que o funcionamento do cérebro é afetado (encefalopatia)

- aumento da sensibilidade da pele à luz (fotosensibilidade)

- distúrbio nos nervos que pode causar fraqueza, picadas ou dormência (neuropatia periférica) em doentes com deficiência de vitamina B12.

Crianças e adolescentes

Os dados limitados disponíveis para crianças e adolescentes mostraram que, quanto à natureza e gravidade, os efeitos secundários eram semelhantes aos notificados para adultos.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

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

5. Como conservar Metformina Zentiva 1000 mg

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformina Zentiva 1000 mg, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Metformina Zentiva 1000 mg após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem 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 Zentiva 1000 mg

A substância ativa é o cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido com película contém 1000 mg de cloridrato de metformina, equivalente a 780 mg de metformina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Hipromelose, povidona K 25, estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Metformina Zentiva 1000 mg e conteúdo da embalagem

Metformina Zentiva 1000 mg é um comprimido revestido por película, branco, oblongo, de bordos biselados, mais estreito no meio, com uma ranhura de quebra em ambos lados. No entanto, o comprimido tem que ser engolido inteiro.

Metformina Zentiva 1000 mg está disponível em embalagens com 15, 20, 30, 60, 90, 120 e 600 (20x30) 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

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 –3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Tó Utca 1-5, H-1045 Budapest, e
5 Lévai utca, H-2112 Veresegyház
Hungria

Ou

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti
Cod 032266
Romania

Este medicamento está autorizado no Estado-Membro do EEE sob os seguintes nomes:
Metformin Lich 1000 mg na Alemanha, Metformina Zentiva 1000 mg em Portugal e
Zuglimet 1000 mg em Itália.

Este folheto foi aprovado pela última vez em