

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Stagid 700 mg comprimidos
Embonato de 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Stagid e para que é utilizado
2. Antes de tomar Stagid
3. Como tomar Stagid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stagid
6. Outras informações

1. O QUE É STAGID E PARA QUE É UTILIZADO

O Stagid é um medicamento indicado no tratamento da diabetes, que é uma doença metabólica na qual a pessoa apresenta níveis elevados de açúcar no sangue, nomeadamente:

Diabetes não insulino-dependente do adulto. (também chamada diabetes mellitus tipo 2), particularmente em pessoas com excesso de peso que não conseguem manter o controlo da glicemia e do peso fazendo apenas dieta.

Diabetes insulino-tratada em associação com a insulina:

- Na diabetes mellitus de tipo 1 ou diabetes insulino-dependente.
- Na diabetes mellitus tipo 2, particularmente em casos mais complicados que associam um excesso de peso a uma resistência secundária à ação da insulina.

2. ANTES DE TOMAR STAGID

Não tome Stagid

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente de Stagid;
- Se tem função renal gravemente reduzida;
- Se vai fazer algum exame complementar em que sejam utilizados produtos de contraste (urografia intravenosa, angiografias). Por regra é de evitar no diabético, mas em caso de necessidade interrompa o tratamento com Stagid 48 horas antes do exame e retome a sua administração somente 48 horas depois.
- Se sofre de doença aguda, incluindo risco de alteração da função renal: desidratação (diarreia, vômitos) febre, estados infecciosos, estado de choque.
- Se sofre de insuficiência hepatocelular, intoxicação alcoólica aguda ou de alcoolismo

- Se sofre de cetoacidose diabética ou em situações de pré-coma diabético.
- Se sofre de uma doença aguda ou crónica que possa conduzir a uma diminuição grave do oxigénio ao nível dos tecidos (insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, enfarte do miocárdio recente, choque)
- Se está grávida ou a amamentar (consulte "Gravidez e aleitamento", na secção 2.).
- 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 involuntário.

Tome especial cuidado com Stagid

- Se a sua função renal estiver diminuída, principalmente se estiver a iniciar um tratamento para baixar a tensão arterial ou com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- Se for fazer um exame radiológico em que tenham de lhe injetar um meio de contraste que contenha iodo.
- Se estiver a tomar certos fármacos que diminuem os níveis de açúcar no sangue, por exemplo, insulina, sulfonilureias, meglitinidas, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais, danazol, etc (consulte "Ao tomar Stagid com outros medicamentos" na secção 2.).
- Stagid não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 18 anos.
- Deverá fazer uma dieta com uma ingestão de hidratos de carbono distribuída ao longo do dia mesmo estando a tomar Stagid. Os doentes com peso excessivo devem continuar a sua dieta hipocalórica. As análises laboratoriais habituais no controlo da diabetes devem ser realizadas regularmente.

Risco de acidose láctica

Stagid 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 Stagid 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 Stagid 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 Stagid durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Stagid.

Durante o tratamento com Stagid, 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.

Ao tomar Stagid com outros medicamentos

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

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 Stagid. É especialmente importante mencionar o seguinte:

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- fármacos para o tratamento da diabetes (insulina, sulfonamidas hipoglicemiantes);
- danazol;
- clorpromazina;
- glucocorticoides;
- hormonas tiroideias;
- progestagénios;
- ritodrina, salbutamol, terbutalina;
- meios de contraste contendo iodo;
- medicamentos que contenham álcool na sua composição;
- medicamentos designados de IECAs, utilizados no controlo da tensão arterial elevada;
- 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).

Ao tomar Stagid com alimentos e bebidas

Evite o consumo de álcool uma vez que o álcool pode aumentar os efeitos secundários, tais como complicações graves com a sua diabetes. Recomenda-se que tome os comprimidos durante ou imediatamente após as refeições para evitar os efeitos secundários gastrointestinais.

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Stagid, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Tome especial cuidado com Stagid").

Gravidez e aleitamento

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

A diabetes não controlada durante a gravidez (gestacional ou permanente) está associada a um aumento do risco de malformações congénitas e da mortalidade perinatal.

Informe o seu médico se está grávida ou se pretende engravidar, pois o tratamento com metformina deve ser de imediato substituído pelo tratamento com insulina.

Durante a gravidez, o tratamento da diabetes deverá ser feito com insulina.

Não tome Stagid se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stagid por si só não provoca hipoglicémia e, por isso, não tem qualquer efeito sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se estiver a tomar outros medicamentos que possam reduzir os seus níveis de açúcar no sangue pode ocorrer hipoglicémia.

3. COMO TOMAR STAGID

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

Dose habitual no tratamento da diabetes mellitus tipo 2 não insulino-dependente:

- A dose média é de 3 comprimidos por dia, divididos em 3 tomas, preferencialmente 1 de manhã, 1 ao almoço e 1 à noite (durante ou no final da refeição).

Ao fim de 10 a 15 dias, o seu médico poderá ajustar a sua dose em função dos resultados das suas análises.

Se estiver a fazer tratamento com outros medicamentos para a diabetes, nomeadamente com sulfonamidas, a dose de Stagid deverá ser de 3 comprimidos por dia, 1 de manhã, 1 ao almoço e 1 à noite.

Dose habitual no tratamento da diabetes insulino-tratada:

Na diabetes insulino-dependente, a metformina nunca substitui a insulina, mas a sua associação com esta permite reduzir as doses de insulina e permitir um melhor controlo da glicémia. A dose de insulina pode ser ajustada diariamente caso se proceda à avaliação da glicémia ao nível capilar.

- Se a dose de insulina for inferior a 40 unidades, deve tomar 3 comprimidos de Stagid por dia: 1 de manhã, 1 ao almoço e 1 à noite. Simultaneamente, a insulina é reduzida em 2 a 4 unidades, de dois em dois dias.

- Se a dose de insulina ultrapassar as 40 unidades por dia, é preferível que o início do tratamento com Stagid seja feito em meio hospitalar porque a dose diária de insulina será reduzida em 30 a 50 % no primeiro dia. Consoante os valores de glicémia capilar que forem obtidos, assim se fará a redução progressiva da insulina.

Doentes com insuficiência renal

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

Se tomar mais Stagid do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Stagid

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual e verifique regularmente os seus níveis de glicemia.

Se parar de tomar Stagid

Normalmente, não existem efeitos secundários quando para 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 possíveis

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

Stagid pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Tome especial cuidado com Stagid").

Se isto acontecer, tem de parar de tomar Stagid e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários associados ao tratamento com metformina:

Muito frequentes (afetam 1 ou mais doentes em cada 10):

Náuseas

Vómitos

Diarreia

Dor abdominal

Perda de apetite

Estes efeitos indesejáveis ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos. Para prevenir o seu aparecimento, recomenda-se que a metformina seja administrada em várias doses diárias durante ou após as refeições. Um aumento lento da dose poderá melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Frequentes (afetam mais de 1 em cada 100 mas menos de 1 em cada 10 doentes):

Paladar modificado.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes):

Acidose láctica

Diminuição da absorção de vitamina B12 com diminuição dos seus níveis no sangue

Alterações nos resultados das suas análises relacionados com o funcionamento do fígado

Hepatite
Eritema
Prurido
Urticária

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

5. COMO CONSERVAR STAGID

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter dentro da embalagem de origem, para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Stagid se verificar algum sinal de deterioração.

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 Stagid

- A substância ativa é o embonato de metformina.
- Os outros componentes são: macrogol 4000, macrogol 6000, povidona, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, dimeticone.

Qual o aspeto de Stagid e conteúdo da embalagem

Stagid apresenta-se na forma de comprimidos redondos, convexos, amarelos e com ranhura. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Stagid está disponível em embalagens de 20 e 60 unidades, acondicionadas em blister de PVC/PVDC/Alu contendo 10 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante

Merck, S.L.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Poligono Merck
Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em