

Prospecto: información para el usuario
Metformina Sandoz 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de metformina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metformina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Sandoz
3. Cómo tomar Metformina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metformina Sandoz y para qué se utiliza

Metformina Sandoz contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Metformina pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro. Si tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una concentración alta de glucosa en la sangre. Metformina ayuda a reducir su glucosa sanguínea a una concentración lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar metformina durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes. Metformina se asocia tanto con un peso corporal estable como con una pérdida de peso moderada.

Metformina se utiliza para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar su concentración de glucosa en sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

- Los adultos pueden tomar metformina sola o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).
- Los niños de 10 años de edad y mayores, y los adolescentes, pueden tomar metformina solo o acompañado de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Sandoz

No tome Metformina Sandoz

- Si es **alérgico** a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si tiene una reducción grave de la función renal,
- si tiene **problemas de hígado**,
- si tiene **diabetes no controlada** con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual,
- si ha **perdido demasiada agua** de su organismo (deshidratación) por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga Especial cuidado”),
- si sufre una **infección grave**, por ejemplo una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar **acidosis láctica** (ver abajo “Tenga especial cuidado”),
- si recibe tratamiento para la insuficiencia cardiaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Advertencias y precauciones”),
- si bebe una cantidad abundante de **alcohol**.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegurese de pedir consejo a su médico, si:

- necesita una exploración como una radiografía o escáner que suponga la inyección de un **medicamento de contraste que contiene yodina** en su torrente sanguíneo,
- necesita una **intervención quirúrgica mayor**.
Debe dejar de tomar metformina durante un determinado período, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos,
- dolor de estómago,
- calambres musculares,

- sentimiento general de malestar con cansancio intenso,
- dificultad para respirar,
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

Durante el tratamiento con metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Metformina Sandoz por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como las sulfonilureas, la insulina o las glinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardiacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Otros medicamentos y Metformina Sandoz

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos),
- medicamentos utilizados para tratar el dolor e inflamación (AINES e inhibidores de la COX-2 tales como ibuprofeno y celecoxib),
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la tensión sanguínea elevada (inhibidores ECA y antagonistas de los receptores de angiotensina II),
- **agonistas beta-2** tales como salbutamol o terbutalina (utilizados para tratar asma),
- **corticosteroides** (utilizados para tratar varias afecciones, como la inflamación grave de la piel o el asma),
- **medicamentos** que pueden cambiar la cantidad de metformina en la sangre, especialmente si su función renal se ve reducida (como en el caso de verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib),
- **otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.**

Toma de Metformina Sandoz con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Sandoz ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, hable con su médico por si fuera necesario hacer cambios en su tratamiento o bien monitorizar sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda tomar este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma metformina junto a **otros medicamentos para tratar la diabetes** que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. Cómo tomar Metformina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Metformina no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

La dosis recomendada es:

Los niños de 10 años y más y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina* al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 ó 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está sólo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los **adultos** comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg divididos en tres tomas.

*Para un ajuste individual de las dosis están disponibles comprimidos que contienen 500 mg y 850 mg del principio activo hidrocloreuro de metformina.

Si utiliza también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar metformina.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

Monitorización:

- Su médico adaptará su dosis de metformina a su concentración de glucosa en sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes, o si es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, cómo funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Cómo tomar Metformina Sandoz:

Tome Metformina Sandoz con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión.

No rompa ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de Metformina Sandoz es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Sandoz del que debe

Si ha tomado más Metformina Sandoz del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar con cansancio y dificultad para respirar. Otros síntomas son disminución de la temperatura corporal y del ritmo cardíaco. **Si esto le sucede, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede conducir a un coma. Deje de tomar Metformina Sandoz inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

Si ha tomado más Metformina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Metformina Sandoz

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar metformina y contacte con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al empezar el tratamiento. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. **Si los síntomas continúan, deje de tomar metformina y consulte a su médico.**

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Cambios en el sentido del gusto,
- niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua enrojecida y dolorosa (glositis), hormigueo (parestesia) o piel amarillenta o pálida). Su médico puede programarle algunas pruebas para encontrar el motivo de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados por la diabetes o debidos a otros problemas de salud no relacionados.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave particularmente si sus riñones no funcionan apropiadamente. Los síntomas de acidosis láctica no son específicos (ver sección “Advertencias y precauciones”),
- trastornos en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado, que puede producir cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
Si esto le ocurre a usted, **deje de tomar** este medicamento y consulte con su médico,
- reacciones cutáneas tales como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o sarpullido con picazón (urticaria).

Niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metformina Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si se trata a un niño con metformina, se recomienda a los padres y cuidadores que supervisen cómo se usa este medicamento.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Sandoz

- El principio activo es **hidrocloruro de metformina**. Cada comprimido contiene 1.000 mg de hidrocloruro de metformina equivalentes a 780 mg de metformina.
- Los demás componentes son: povidona K 90, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, agente colorante dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, ovalados, recubiertos con película, ranurados, marcados con “M 1G” en una cara y lisos por la cara contraria disponibles en:

- Blíster aluminio/PVC de 20, 30, 60, 90, 120, 180 y 300 comprimidos.
- Frascos HDPE con tapón LDPE o tapón de PP y desecante. de 100 y 200 comprimidos.

Dimensiones: aproximadamente 19 mm x 10 mm.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek S.A.
Ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

o

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

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Meglucon Sandoz 1000 mg - Filmtabletten
Eslovenia:	Metformin Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Estonia:	Metformin Sandoz
Francia:	METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia:	METFORMINA HEXAL
Noruega:	Metformin Sandoz 1000 mg filmdrasjerte tablett
Países Bajos:	METFORMINE HCL SANDOZ 1000 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
Polonia:	Etform
Portugal:	METFORMINA SANDOZ 1000 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
República Checa:	Metformin Sandoz
Suecia:	Metformin Sandoz 1000 mg filmdragerade tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>