



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con película

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos
3. Cómo tomar Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES METFORMINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Metformina ratiopharm

Metformina ratiopharm es un medicamento para tratar la diabetes. 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 ratiopharm ayuda a reducir su glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar Metformina ratiopharm durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes. Metformina ratiopharm se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Para qué se utiliza Metformina ratiopharm

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

Los adultos pueden tomar Metformina ratiopharm sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y más, y los adolescentes pueden tomar Metformina ratiopharm sola o acompañada de insulina.



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR METFORMINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS

No tome Metformina ratiopharm si

- es alérgico (hipersensible) al hidrocloreuro de metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Composición de Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con película”, sección 6).
- si tienen problemas de riñón o hígado.
- si padece diabetes no controlada, como hiperglucemia severa, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida rápida de peso o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el cual unas sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre y pueden provocar un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.
- 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 más adelante “Tenga especial cuidado con Metformina ratiopharm”).
- si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver más adelante “Tenga especial cuidado con Metformina ratiopharm”).
- si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación (como shock) 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 más adelante “Tenga especial cuidado con Metformina ratiopharm”).
- si bebe una cantidad abundante de alcohol.

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

Por favor, tenga en cuenta el riesgo de acidosis láctica: Asegúrese de consultar a su médico si

- necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.
- necesita una intervención quirúrgica importante.

Debe dejar de tomar Metformina ratiopharm durante un determinado periodo 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

Por favor, tenga en cuenta el riesgo de acidosis láctica:

Metformina ratiopharm puede causar una complicación muy rara pero grave, llamada acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. El riesgo de acidosis láctica también se incrementa en los casos de diabetes no controlada, ayuno prolongado o ingesta de alcohol. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. **Si esto le ocurre, puede necesitar tratamiento inmediato, ya que la acidosis láctica puede provocar coma. Deje de tomar Metformina ratiopharm inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseñuida.**

Metformina ratiopharm por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma Metformina ratiopharm junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), existe un riesgo



de hipoglucemia. Si 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 ratiopharm

Si necesita una inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para exploraciones como radiografías o un escáner, **debe dejar de tomar Metformina ratiopharm durante un periodo determinado de tiempo, antes y después de la exploración** (consulte “Asegúrese de consultar a su médico si”, más arriba).

Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y Metformina ratiopharm al mismo tiempo. Puede necesitar exámenes de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosificación de Metformina ratiopharm:

- inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (usados para tratar una variedad de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos, como la hipertensión arterial y la insuficiencia cardiaca).
- diuréticos (usados para eliminar agua del organismo al fabricar más orina).
- agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Metformina ratiopharm con alimentos y bebidas

No beba alcohol cuando tome este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si usted sufre problemas de hígado o si está desnutrido. Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento.

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Metformina ratiopharm 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 ratiopharm 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 cardiaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. CÓMO TOMAR METFORMINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS

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



Metformina ratiopharm no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe con la dieta que su médico le ha indicado y haga 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 ratiopharm una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2.000 mg dividida en 2 ó 3 dosis. El tratamiento de niños ente 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 ratiopharm, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3.000 mg dividida en 3 dosis.

Si utiliza también insulina, su médico le indicará como comenzar a tomar Metformina ratiopharm.

Monitorización

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

Como tomar Metformina ratiopharm

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten 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).

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

Si toma más Metformina ratiopharm de la que debiera

Si ha tomado más Metformina ratiopharm de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede producir un coma. Contacte con su médico o farmacéutico enseguida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Metformina ratiopharm

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan 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 comienzo del tratamiento con Metformina ratiopharm. 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 ratiopharm y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Alteración del gusto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. **Si esto le ocurre, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede producir un coma. Deje de tomar Metformina ratiopharm inmediatamente y contacte con un médico o con el hospital más cercano enseguida.** Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B₁₂ en la sangre.
- Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si le ocurre esto, **deje de tomar este medicamento.**

Niños y adolescentes

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE METFORMINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Si un niño es tratado con Metformina ratiopharm, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metformina ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y estuche. 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. 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 ratiopharm 500 mg comprimidos

- El principio activo es hidrocloreuro de metformina.
Cada comprimido contiene 500 mg de hidrocloreuro de metformina equivalentes a 390 mg de metformina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: povidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos de color blanco, redondos, con un diámetro de 11 mm, biconvexos, recubiertos con película, con una letra "A" impresa en una cara y el número "60" en la otra cara.

Envases con 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300 ó 400 comprimidos recubiertos con película en envases tipo blister, conteniendo cada blister 10 ó 14 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Metformina ratiopharm 1.000 mg comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.
Avda de Burgos, 16 D
28036 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido
teléfono: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta



o

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Bélgica

o

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren - Alemania

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

Alemania	Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten
Austria	Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten
Bélgica	Metformine Aurobindo 500 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Metformin-ratiopharm 500 mg филмирани таблетки
Dinamarca	Metformin “Aurobindo”
Eslovaquia	Metformín Aurobindo 500 mg filmom obalené tablety
Eslovenia	Metformin Aurobindo 500 mg filmsko obložene tablete
Estonia	Metformin Aurobindo
Finlandia	Metformin Pfizer 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimés pelliculés
Grecia	Metformin Aurobindo 500 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Holanda	Metformine HCl Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Hungría	Metformin Aurobindo 500 mg filmtabletta
Irlanda	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets
Italia	METFORMINA DOC Generici 500 mg, compresse rivestite con film
Letonia	Metformin Aurobindo 500 mg, apvalkotās tabletes
Lituania	Metformin Aurobindo 500 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Metformin Aurobindo
Portugal	Metformina Aurobindo
Rumania	Metformin Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Reino Unido	Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets
República Checa	Metformin Aurobindo 500 mg potahované tablety
Suecia	Metformin Pfizer 500 mg filmdragerade tabletter

La última revisión de este prospecto fue en Noviembre de 2012



ratiopharm