

Prospecto: información para el paciente

Metformina Sandoz 850 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 se usa para tratar a los pacientes con **diabetes tipo 2**, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre. En la diabetes tipo 2 la producción de insulina y/o sus efectos se van reduciendo de forma gradual. Metformina se utiliza especialmente en pacientes con sobrepeso.

Los **adultos** pueden usar metformina sola o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes tomados por vía oral o con insulina.

Los **niños** de 10 años o más pueden tomar metformina sola o junto con insulina.

Metformina pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas, que disminuyen los niveles de azúcar en la sangre. También ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes en pacientes adultos con sobrepeso.

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

No tome Metformina Sandoz

- Si es **alérgico** a metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una reducción grave de la función renal,
- 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 padece **problemas de hígado**,
- si toma habitualmente grandes cantidades de **alcohol**,
- está **deshidratado**, como después de:
 - una diarrea de larga duración o una diarrea grave,
 - vómitos recurrentes;
- si está en tratamiento para la **insuficiencia cardiaca**,
- si ha sufrido recientemente un **ataque al corazón**,
- si padece **problemas** graves de la **circulación**,
- si padece **problemas** para **respirar**,
- si padece **infecciones graves**, como las que afectan al pulmón, a los bronquios o al riñón.

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 (dolor abdominal),
- calambres musculares,
- sensación general de malestar, con un 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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar metformina si se encuentra en alguna cosa de las siguientes situaciones:

- si tiene síntomas de **niveles de glucosa en sangre por debajo de lo normal** como:

- debilidad,
- mareo,
- aumento de la sudoración,
- latidos rápidos del corazón,
- trastornos de la visión,
- dificultad para concentrarse.

En caso de que esto le suceda, coma o beba algo con azúcar. Metformina por sí sola no provoca una disminución muy marcada de los niveles de azúcar en la sangre, sin embargo, otros medicamentos para la diabetes si pueden hacerlo.

- si tiene **sobrepeso**,
Siga su dieta hipocalórica.

- **si toma otros medicamentos**,
Ver sección “Toma de Metformina Sandoz con otros medicamentos”.

Es importante que de forma regular haga lo siguiente:

- consulte a su médico, especialmente al inicio del tratamiento con metformina,
- sométase a los análisis de sangre y orina habituales para el control de la diabetes,
- su médico **analizará el funcionamiento de sus riñones** 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,
- reparta las comidas de forma regular a la largo del día mientras esté en tratamiento con metformina. Ver también “Forma de administración” en la sección 3.

Niños menores de 10 años

Metformina no está recomendada en este grupo de edad.

Toma de Metformina Sandoz con otros medicamentos

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 o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría 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 contengan **alcohol**,
- **glucocorticoides**, medicamentos utilizados para evitar el rechazo en el trasplante de órganos, reducir la inflamación de la piel o el asma;
- **medicamentos que dilatan los bronquios** como salbutamol, fenoterol y terbutalina;
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos),
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II),
-
- **medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre** como insulina u otros antidiabéticos orales.

La toma de estos medicamentos junto con metformina puede provocar que los niveles de azúcar en la sangre bajen demasiado. Ver “Advertencias y precauciones”.

Toma de Metformina Sandoz con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Embarazo

No tome metformina si está embarazada o planea estarlo.

Informe a su médico si está en alguna de estas situaciones, ya que deberá suspenderle el tratamiento con metformina y cambiarlo por un tratamiento con insulina.

- Lactancia

No tome metformina sin consultar antes con su médico, si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cuando metformina se usa sola para tratar la diabetes no produce ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Si usa metformina junto con otros medicamentos para tratar la diabetes, puede que sus niveles de azúcar en la sangre bajen demasiado. Esto puede reducir su capacidad para conducir o usar máquinas. En este caso, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Metformina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si tiene la función renal reducida, su médico puede recetarle una dosis más baja.

*También están disponibles comprimidos de 500 mg y 1000 mg de hidrocloreto de metformina como sustancia activa, para ajuste de dosis individualizada.

Adultos

- Dosis normal: 1 comprimido de metformina 2 ó 3 veces al día.
- Después de tomar metformina durante aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá los niveles de azúcar en la sangre y le ajustará la dosis.
- Dosis máxima: 3.000 mg de hidrocloreto de metformina al día, divididos en 3 dosis.

Niños de 10 años o más

- Dosis inicial normal: 500 mg* de hidrocloreto de metformina o 1 comprimido de Metformina Sandoz al día.
- Después de que el niño haya tomado metformina durante aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá los niveles de azúcar en la sangre y le ajustará la dosis.
- Dosis máxima: 2.000 mg* de hidrocloreto de metformina al día, repartidos en 2 ó 3 dosis.

Pacientes de 65 años o más

Puesto que la probabilidad de insuficiencia renal es mayor en este grupo de edad, el médico decidirá la dosis de metformina en base a su función renal.

Ver también “Advertencias y precauciones” en la sección 2.

Forma de administración

Tragar los comprimidos con un vaso de agua **durante o después de las comidas**. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Si toma más Metformina Sandoz del que debe

Si ha tomado más metformina de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis de metformina no produce una disminución excesiva de los niveles de azúcar en sangre. Sin embargo, aumenta el riesgo de acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis se mencionan al final de la sub-sección “No tome Metformina Sandoz”. Dolor muscular con calambres, respiración rápida y profunda, pérdida de consciencia y coma pueden aparecer en cuestión de horas y requieren un ingreso hospitalario de urgencia.

Si olvidó tomar Metformina Sandoz

Si olvida tomar una dosis, sátese esa dosis y tome la siguiente a la hora que le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con metformina sin el consentimiento de su médico su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar de forma incontrolada. Esto aumenta el riesgo de sufrir complicaciones a largo plazo, por ejemplo, en ojos, riñón o vasos sanguíneos.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Otros posibles efectos adversos

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

- náuseas,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor abdominal,
- pérdida de apetito.

Estos efectos adversos aparecen con más frecuencia al inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos tome los comprimidos durante o después de las comidas y repartidos en 2 ó 3 dosis al día.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- alteraciones del gusto.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- disminución de la absorción de vitamina B₁₂, en tratamientos prolongados con metformina,
 - enrojecimiento de la piel,
 - picor,
 - erupción cutánea con picor (urticaria),
 - alteraciones en las pruebas de la función del hígado o inflamación del hígado; esto puede producir:
 - cansancio,
 - pérdida de apetito,
 - pérdida de peso,
 - coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.
- Deje de tomar metformina e informe inmediatamente a su médico si esto le ocurre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: 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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase el blister o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 hidrocloreuro de metformina. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina, equivalentes a 662,9 mg de metformina base.
- Los demás componentes son:
povidona K 90 y estearato de magnesio, Hipromelosa, macrogol 4000 y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados, ranurados en una de sus caras y con la impresión “M 850” en la otra. Dimensiones: 19 mm x 6,5 mm.

Metformina Sandoz 850 mg está disponible en:

- frascos de HDPE con tapa de LDPE conteniendo 30, 60, 100, 200, 250, 500 comprimidos recubiertos con película,
- blíster de PVC/aluminio con 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse, 5
70839 Gerlingen
Alemania

O

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

O

Lek Pharmaceuticals d.d..
Verovskova, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Lek S.A.
16 Podlipie. Str
95-010 Strykow
Polonia

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

Bélgica: Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: МЕГЛЮКОН 850 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Dinamarca: Metformin Sandoz

Eslovaquia: Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety 8 de 8

Eslovenia: Metforminjev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete

España: Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Estonia: Glucoral 850mg

Finlandia: Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia: METFORMINE SANDOZ 850 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ

Noruega: Metformin Sandoz 850 mg tableter, filmdrasjerte

Polonia: Etform 850 , 850 MG, TABLETKI POWLEKANE

Portugal METFORMINA ROMAC

Países Bajos: Metformine HCl Sandoz 850 mg , filmomhulde tabletten

Reino Unido: Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Suecia: Metformin Sandoz

Este prospecto ha sido revisado en: Junio 2017.

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