

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es metformina cinfa y para qué se utiliza

Metformina cinfa contiene metformina, 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 usted tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa niveles altos 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 a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

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

Los adultos pueden tomar metformina solo o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos administrados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años de edad y mayores, y los adolescentes, pueden tomar metformina solo o junto con insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar metformina cinfa

No tome metformina cinfa:

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

- Si tiene problemas de hígado.
- 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 ha perdido mucha 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 “*Advertencias y precauciones*”).
- 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 abajo “*Advertencias y precauciones*”).
- Si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “*Advertencias y precauciones*”).
- Si bebe mucho alcohol.

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

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 mayor.

Debe dejar de tomar metformina durante un determinado período de tiempo, 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar metformina cinfa.

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.

Metformina 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 meglitinidas), existe un riesgo de que 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.

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.

Toma de metformina cinsa 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 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 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).
- 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).
- Medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Toma de metformina cinsa 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 período 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

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

Lactancia

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

El tratamiento de la diabetes con metformina como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, si toma metformina junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar metformina cinfa

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.

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

Dosis recomendada: *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.

Uso en niños a partir de 10 años y adolescentes: los niños 10 años y mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 o 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.

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

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

Monitorización:

- Su médico realizará análisis de glucosa en sangre regularmente y adaptará su dosis de metformina a sus niveles de glucosa en la 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 cinfa

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

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

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

- 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 es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más metformina de la que debe

Si usted ha tomado más metformina de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardiaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar metformina inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano 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 el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar metformina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), 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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento. Repartir las dosis durante el día y tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir los efectos adversos. **Si los síntomas continúan, deje de tomar metformina y consulte a su médico.**

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

- Cambios en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica no son inespecíficos (ver sección “*Advertencias y precauciones*”).
- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de

- los ojos). Si esto le ocurre, **deje de tomar metformina y hable con su médico.**
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor (urticaria).
 - Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

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.

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: 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 cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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 cinfa:

El principio activo es hidrocloreuro de metformina. Un comprimido recubierto con película de metformina contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina, correspondientes a 662,9 mg de metformina base.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: povidona (E-1201) y estearato de magnesio (E-470b).
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464)/ macrogol 400/ macrogol 6000 (Opadry YS-1R- 7006).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados y ranurados.

Cada envase contiene 50 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

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/>