

## INSERTO PARA EL PACIENTE

### **METFORMINA 500 mg**

#### **Tabletas recubiertas**

#### **Antidiabético**

#### **Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **CONTENIDO DEL INSERTO**

1. Qué es METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas
3. Como tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

#### **1. ¿Qué es METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas y para qué se utiliza?**

La insulina es una hormona producida por el páncreas que permite que su cuerpo recupere la glucosa (azúcar) que está en la sangre. Su cuerpo usa la glucosa para producir energía o la almacena para usarla más tarde.

Cuando tiene diabetes, su páncreas no produce suficiente insulina o su cuerpo no puede usar correctamente la insulina que produce. Esto da como resultado un nivel de glucosa elevado en su sangre.

METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas ayuda a hacer que disminuya su nivel de glucosa en sangre hasta un nivel tan normal como sea posible.

Si usted es un adulto con sobrepeso, tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas a largo plazo también permite ayudar a limitar los riesgos de complicaciones asociadas con diabetes.

METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas se asocia con la estabilidad del peso o una pérdida de peso moderada.

METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas se usa para tratar la Diabetes tipo 2 también denominada "Diabetes no Insulinodependiente", cuando el régimen alimenticio y el ejercicio físico solos, no son suficientes para controlar el nivel de glucosa en sangre. Se usa particularmente en pacientes con sobrepeso.

Los pacientes adultos podrán tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas solo o con otros medicamentos contra la diabetes (medicamentos ingeribles o insulina).

Los niños de 10 años y más y los adolescentes podrán tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas sola o con insulina.

## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar METFORMINA 500mg Tabletas Recubiertas?

### No tome nunca METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas:

- Si es alérgico (hipersensible) a metformina o a uno de los demás componentes contenidos en este medicamento (véase la sección 6 "Información adicional").
- Si padece problemas relacionados con los riñones o el hígado.
- Si presenta descontrol de la diabetes, acompañada de hiperglucemia intensa (nivel de azúcar demasiado elevado en sangre), náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de peso rápida o cetoacidosis.

La cetoacidosis es una afección que consiste en una acumulación en sangre de sustancias denominadas "cuerpos cetónicos" y que puede provocar un precoma diabético. Los síntomas son más particularmente dolor de estómago, respiración rápida y profunda, ganas de dormir o aliento con olor afrutado inusual.

- Si ha perdido demasiada agua (deshidratación), por ejemplo tras una diarrea persistente o intensa, si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede conllevar problemas de los riñones que pueden ponerle en peligro de acidosis láctica (véase "Precauciones de empleo", advertencia especiales").
- Si tiene una infección grave, por ejemplo una infección de los pulmones o de los bronquios, o una infección de los riñones. Las infecciones intensas pueden conllevar problemas de riñones que pueden ponerle en peligro de acidosis láctica (véase "Precauciones de empleo", advertencia especiales").
- Si toma un tratamiento contra la insuficiencia cardíaca o si ha tenido recientemente una crisis cardíaca, si padece graves problemas de circulación sanguínea (tales como choque) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede conllevar una falta de aporte de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de acidosis láctica (véase "Precauciones de empleo", advertencia especiales", a continuación).
- Si consume mucho alcohol.

Si se le aplica uno de los casos anteriores, informe a su médico antes de comenzar a tomar este medicamento:

### Pida consejo a su médico si:

- Debe pasar un examen radiográfico o un escáner que podría requerir la inyección de un producto de contraste basado en yodo en su circulación sanguínea;
- Debe someterse a una intervención quirúrgica mayor.

Debe dejar de tomar METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas un determinado tiempo antes y después de tales exámenes o intervenciones quirúrgicas. Su médico decidirá si usted tiene necesidad o no de un tratamiento de sustitución durante este periodo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

### Advertencias especiales y precauciones de empleo

Preste atención con METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas:

METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas puede provocar una complicación muy rara pero grave denominada acidosis láctica, en particular si sus riñones no funcionan correctamente. El riesgo de acidosis láctica también está aumentado en caso de diabetes descontrolada, de ayuno prolongado o de consumo de alcohol. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con fatiga intensa y dificultades para respirar.

**Si se encuentra en esta situación, puede necesitar hospitalización inmediatamente para recibir un tratamiento ya que la acidosis láctica puede conducir a coma. Deje de tomar de inmediato METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas y póngase en contacto inmediatamente con un médico o el hospital más próximo.**

METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas sola no provoca hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo). No obstante, si toma METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas al mismo tiempo que otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden generar hipoglucemia (como sulfamidas hipoglucemiantes, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si experimenta síntomas de hipoglucemia, tales como debilidad, vértigo, aumento de la sudoración, rápidos latidos del corazón, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, beber o comer algo que contenga azúcar le deberá ayudar a sentirse mejor.

- No tomar Metformina 500mg Tableta Recubierta si:
  - Tiene problemas renales graves.
- Pueden producirse efectos secundarios graves en personas que toman Metformina 500mg Tableta Recubierta:

Acidosis láctica. Metformina puede causar acidosis láctica que es una enfermedad rara pero grave caracterizada por la acumulación de ácido láctico en la sangre y que puede causar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. Contáctese con su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de acidosis láctica:

  - Sensación de frío en las manos o los pies.
  - Sensación de mareos.
  - Presencia de latidos cardíacos lentos o irregulares.
  - Sensación de debilidad, cansancio, somnolencia.
  - Dolor muscular inusual (no normal).
  - Dificultad para respirar.
  - Dolor de estómago, náuseas o vómitos.
- La mayoría de las personas que han tenido acidosis láctica con metformina tienen otras enfermedades o reciben otros medicamentos que asociadas con metformina, aumentan el riesgo de acidosis láctica. Dígale a su médico si usted tiene alguna de las siguientes condiciones:
  - Enfermedad renal grave o severa.
  - Si va a ser sometido a un examen de radiodiagnóstico que requiera el uso de contrastes yodados.
  - Tiene problemas de hígado.
  - Bebe alcohol muy a menudo.
  - Esta deshidratado (pérdida de una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si está enfermo con fiebre, vomito o diarrea. La deshidratación también puede suceder cuando se suda mucho a causa de la actividad o ejercicio, y no tomó suficientes líquidos.
  - Va a tener una cirugía.

Recibe la siguiente medicación: Antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo: diclofenaco, naproxeno, ibuprofeno, celecoxib, entre otros), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo: enalapril, captopril, entre otros), antagonistas de los receptores de angiotensina II (por ejemplo: losartan, valsartán, entre otros) y diuréticos, especialmente diuréticos de asa (por ejemplo: furosemida, bumetadina, entre otros).

Su médico puede decidir detener el tratamiento con Metformina 500mg Tableta Recubierta por un tiempo si tiene alguna de estas condiciones.

### **Interacciones con otros medicamentos**

#### *Toma o uso de otros medicamentos*

Si debe recibir una inyección de producto de contraste basado en yodo en la circulación sanguínea, por ejemplo para un examen radiográfico o un escáner, debe **dejar de tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas un determinado tiempo antes y después de tales exámenes** (Véase la sección 2 referido a "Pida consejo a su médico si").

Advierta a su médico si toma METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas al mismo tiempo que uno de los siguientes medicamentos. Entonces podrá ser necesario controlar con más frecuencia su glucemia o ajustar la dosis de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas:

- ✓ Diuréticos (usados para una parte del agua del organismo al aumentar la producción de orina),
- ✓ Agonistas de los receptores beta-2 como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma),
- ✓ Corticosteroides (usados para tratar diversas afecciones, como inflamaciones graves de la piel o asma),
- ✓ Otros medicamentos usados para tratar la diabetes.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, informe a su médico o farmacéutico.

### **Interacciones con alimentos y bebidas**

No debe consumir alcohol mientras tome este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, particularmente si su hígado falla o si usted está desnutrido. Esto también se aplica a los medicamentos que contienen alcohol.

### **Embarazo y Lactancia**

Durante el embarazo, puede necesitar insulina para tratar su diabetes. Informe a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o planea quedarse embarazada, para que pueda modificar su tratamiento.

Este medicamento no se recomienda si da de mamar a su bebé o si tiene intención de hacerlo.

### **Conducción de vehículos y uso de maquinaria**

METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas solo no provoca hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo). Esto significa que no tendrá ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

En cambio, preste atención en particular si toma METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas con otros medicamentos contra la diabetes que pueden provocar hipoglucemia (como sulfonilurea, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia son concretamente debilidad, vértigo, aumento de la sudoración, rápidos latidos del corazón, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No debe conducir ni utilizar máquinas si comienza a experimentar estos síntomas.

## **3. COMO TOMAR METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas**

METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas, Vía Oral

### **Posología, forma y/o vía(s) de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento**

Respete siempre la posología indicada por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas no sustituye los beneficios de un buen estilo de vida. Continúe siguiendo los consejos de su médico y haga ejercicio regularmente.

### **Dosis habitual**

En niños de 10 años y más y adolescentes:

El tratamiento comienza habitualmente con 500 mg u 850 mg de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg en 2 ó 3 administraciones distintas. El tratamiento de niños de entre 10 y 12 años se recomienda sólo con consejos específicos de su médico, teniendo en cuenta la experiencia limitada en este grupo de edad.

En adultos:

El tratamiento comienza habitualmente con 500 mg u 850 mg de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg en 3 administraciones distintas.

Si también se administra insulina, su médico le indicará la dosis de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas que debe administrarse.

### **Vigilancia**

- Su médico controlará regularmente su nivel de azúcar en sangre y adaptará la dosis de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas que debe tomar en función de su nivel de azúcar en sangre. Consulte regularmente a su médico. Esto es particularmente importante en los niños y en los adolescentes o si es anciano.
- Su médico también controlará al menos una vez al año el estado de funcionamiento de sus riñones. Podrán ser necesarios controles más frecuentes si es anciano o si sus riñones no funcionan normalmente

### **Cómo tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas**

Debe tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas durante o después de una comida. Esto permitirá evitar los efectos adversos sobre su digestión.

- ✓ Si toma una dosis al día, debe tomarla por la mañana (en el desayuno).
- ✓ Si toma por separado dos dosis al día, debe tomar una por la mañana (en el desayuno) y otra por la noche (en la cena).
- ✓ Si toma por separado tres dosis al día, debe tomar una por la mañana (en el desayuno), otra al mediodía (en el almuerzo) y otra por la noche (en la cena).

Si al cabo de cierto tiempo, tiene la impresión de que los efectos de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas son demasiado fuertes o demasiado débiles, informe a su médico o farmacéutico.

### **Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis**

**Si ha tomado más cantidad de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas de lo que debería:**

Si ha tomado más cantidad de METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas de lo que debería, podría desarrollar acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con fatiga intensa y dificultades para respirar.

Si se encuentra en esta situación, puede necesitar hospitalización inmediatamente para recibir un tratamiento ya que la acidosis láctica puede conducir a coma. Póngase en contacto inmediatamente con un médico o el hospital más próximo.

#### **Instrucciones en caso de omisión de una o de varias dosis**

Si olvida tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas:

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar. Tome la dosis siguiente en el momento habitual.

#### **Riesgo de síndrome de abstinencia**

No procede.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, pida más información a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

#### **Descripción de efectos adversos**

Como todos los medicamentos, METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no los experimentan todas las personas.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

#### **Efectos adversos muy frecuentes (observados en más de una persona de cada 10)**

Trastornos digestivos, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida de apetito. Estos efectos adversos se producen con la mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas puede ayudarle el distribuir las dosis a lo largo del día y tomar los comprimidos durante o justo al final de las comidas. **Si persisten los síntomas, deje de tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas y consulte a su médico.**

#### **Efectos adversos frecuentes (observados en menos de una persona de cada 10)**

- Alteración del gusto

#### **Efectos adversos muy raros (observados en menos de una persona de cada 10.000)**

- Acidosis láctica. Esta complicación es muy rara pero grave, en particular si sus riñones no funcionan correctamente. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con fatiga intensa y dificultades para respirar. **Si se encuentra en esta situación, puede necesitar hospitalización inmediatamente para recibir un tratamiento ya que la acidosis láctica puede conducir a coma. Deje de tomar de inmediato METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas y póngase en contacto inmediatamente con un médico o el hospital más próximo.**
- Anomalías de exámenes biológicos sobre el hígado o hepatitis (inflamación del hígado que puede conducir a fatiga, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos). **Si se encuentra en esta situación, deje de tomar METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas y consulte a su médico.**
- Reacciones cutáneas, tales como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o erupción que pica (urticaria).
- Disminución del nivel de vitamina B12 en sangre.

#### **Niños y adolescentes**

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los acontecimientos adversos eran de naturaleza e intensidad similares a los notificados en adultos.

Si se trata a un niño con METFORMINA 500 mg Tabletas recubiertas, se aconseja a los padres o cuidadores que vigilen la toma del medicamento.

**COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO**

**5. CONSERVACION DE METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas**

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

**6. INFORMACION ADICIONAL**

**Composición de METFORMINA 500mg Tabletas recubiertas:**

Cada Tableta recubierta contiene:

Metformina Clorhidrato equivalente a

Metformina..... 500 mg

Excipientes: Povidona K30, Povidona K90, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Agua purificada, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Talco.

**7. FABRICANTE**

Fareva Villa Rica S.A.S. -Colombia

**8. REFERENCIA:**

ANSM

10/2013

Sanofi Aventis France

**9. REVISION LOCAL:**

Versión 2

Noviembre/2017

Alerta de Seguridad R.D. N°10522-2017-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA