

INSERTO PARA EL PACIENTE

METFORMINA 850 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 850mg Tabletas recubiertas y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar METFORMINA 850mg Tabletas recubiertas
3. Como tomar METFORMINA 850mg Tabletas recubiertas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es METFORMINA 850mg Tabletas recubiertas y para qué se utiliza?

Grupo farmacoterapéutico

ANTIDIABÉTICOS ORALES

(A10BA02: Aparato digestivo y metabolismo)

Indicaciones terapéuticas

Asociado con un régimen alimenticio adecuado, este medicamento es un antidiabético oral destinado al tratamiento de Diabetes tipo 2.

En adultos, puede prescribirse sola o en asociación con otro antidiabético oral o insulina.

En niños de más de 10 años y adolescentes: puede prescribirse sola o en asociación con insulina.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar METFORMINA 850mg Tabletas Recubiertas?

No tome nunca METFORMINA 850mg Tabletas recubiertas en los siguientes casos:

- hipersensibilidad conocida a clorhidrato de metformina o a uno de los constituyentes del producto,
- en caso de diabetes no controlada con cetoacidosis,
- si tiene insuficiencia renal, incluso aunque sea moderada (fallo de los riñones con aumento de la creatinina en sangre),
- en caso de enfermedades infecciosas (infección broncopulmonar, infección urinaria),
- durante los dos días siguientes a un examen radiológico usando productos radiográficos yodados,
- si tiene insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria
- si tiene insuficiencia hepática (fallo del hígado),
- en caso de diarrea persistente, vómitos repetidos,

- en caso de consumo importante de bebidas alcohólicas.
- durante la lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de empleo

Preste atención con METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas:

Advertencias especiales

Durante el tratamiento, la aparición de vómitos, dolor abdominal, acompañados de calambres musculares o malestar general con sensación de una gran fatiga puede ser signo de un descontrol grave de su diabetes.

Informe inmediatamente a su médico, sin hacer uso del medicamento antes de su visita.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE PEDIR CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

- No tomar Metformina 850mg Tableta Recubierta si:
 - Tiene problemas renales graves.
- Pueden producirse efectos secundarios graves en personas que toman Metformina 850mg 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 850mg Tableta Recubierta por un tiempo si tiene alguna de estas condiciones.

Precauciones de empleo

Todos los pacientes deben proseguir con su régimen alimenticio, con una distribución regular del aporte de hidratos de carbono durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben proseguir con el régimen hipocalórico.

Su médico podrá comprobar su función renal mediante un análisis de la creatinina en sangre. Esto debe ser satisfactorio ya que la eliminación de este medicamento se realiza en gran parte por los riñones.

Es necesario llamar a su médico para cualquier tratamiento relacionado y cualquier enfermedad infecciosa, ya sea bacteriana o viral: gripe, infección broncopulmonar, infección urinaria.

La aparición de determinadas enfermedades o la toma de determinados medicamentos (corticoides y determinados diuréticos, ritodrina, salbutamol y terbutalina, los inhibidores de la enzima convertidora) pueden descontrolar de modo más o menos grave la diabetes.

En caso de internamiento por exámenes médicos para una intervención quirúrgica o por cualquier otro motivo, informe al médico si utiliza este medicamento.

Para determinados exámenes radiológicos con productos de contraste yodados, su médico le pedirá que interrumpa el tratamiento con este medicamento antes o en el momento de ese examen y que no vuelva a tomarlo hasta 48 horas después del examen, tras asegurarse de la normalidad de la función renal.

Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Interacciones con otros medicamentos

Toma o uso de otros medicamentos

PARA EVITAR INTERACCIONES EVENTUALES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, concretamente de corticoides, antihipertensores de la clase de los IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina), diuréticos, ritodrina, salbutamol o terbutalina, productos de contraste yodados o medicamentos que contienen alcohol, DEBE INFORMAR CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO EN CURSO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Interacciones con alimentos y bebidas

No procede

Embarazo

En caso de embarazo, el tratamiento de la diabetes recurre necesariamente a insulina. Si descubre que está embarazada cuando toma este medicamento, se requiere un cambio de su tratamiento por insulina.

Informe a su médico tratante, él se encargará de modificar su tratamiento.

En caso tenga intención de quedar embarazada, informe a su médico.

Lactancia

Este medicamento está contraindicado en el periodo de lactancia.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

Este medicamento usado solo no conduce a hipoglucemia y por tanto no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. En cambio, en asociación con otros antidiabéticos hipoglucemiantes (sulfamidas, insulina, repaglinida) conviene llamar la atención de los conductores sobre los síntomas de hipoglucemia y sus efectos sobre la atención.

3. **COMO TOMAR METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas**

METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas, Vía Oral

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

Posología

Las dosis de este medicamento las determina individualmente su médico en función de los resultados de análisis de laboratorio. En promedio, la dosis habitual es:

- ✓ En adultos: una tableta recubierta de 2 a 3 veces al día.
- ✓ En niños y adolescentes de más de 10 años: una tableta recubierta de 1 a 2 veces al día.

Forma y vía de administración / frecuencia de administración

Vía oral.

Las tabletas recubiertas deben ingerirse sin masticar durante o al final de las comidas: por ejemplo, una tableta recubierta en el desayuno y una tableta recubierta en la cena si la dosis es de dos tabletas recubiertas al día.

EN TODOS LOS CASOS DEBE CUMPLIR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Duración del tratamiento

Este medicamento debe tomarse cada día sin interrupción, salvo recomendación particular del médico. En todos los casos, debe cumplir estrictamente la prescripción de su médico

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis

Si ha tomado más cantidad de METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas de lo que debería:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

Instrucciones en caso de omisión de una o de varias dosis

Si olvida tomar METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas:

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Riesgo de síndrome de abstinencia

No procede.

4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Descripción de efectos adversos

Como todos los medicamentos, METFORMINA 850 mg Tabletas recubiertas es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no los experimentan todas las personas.

- **Al comienzo del tratamiento**, pueden manifestarse algunos trastornos digestivos (náuseas, vómitos o diarrea), sobre todo si las tabletas recubiertas se absorben sin alimentos. Estos trastornos son en general pasajeros (diez días) y se reducen mediante la absorción de las tabletas recubiertas durante o al final de las comidas. Si persisten estos trastornos, detenga el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico.
- **Durante el tratamiento**, la aparición de vómitos, dolor abdominal, acompañados de calambres musculares o de malestar general con sensación de una gran fatiga, puede ser signo de un descontrol grave de su diabetes. Puede tratarse de una acidosis láctica. Detenga lo antes posible el tratamiento con este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

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

5. CONSERVACION DE METFORMINA 850mg 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 850mg Tabletas recubiertas:

Cada Tableta recubierta contiene:
Metformina Clorhidrato equivalente a
Metformina..... 850 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Talco.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. -Colombia

8. REFERENCIA:

ANSM
11/2015
Sanofi-Aventis France

9. REVISION LOCAL:

Versión 2
Noviembre/2017
Alerta de Seguridad R.D. N°10522-2017-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA