

## Prospecto: información para el usuario

### Metformina Placasod 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Metformina hidrocloreuro

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

#### **1. Qué es Metformina Placasod y para qué se utiliza**

##### **Qué es Metformina Placasod**

Metformina Placasod contiene el principio activo, hidrocloreuro de metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece al 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 una concentración alta de glucosa en la sangre. Metformina Placasod ayuda a reducir su glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar Metformina Placasod durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

##### **Para qué se utiliza Metformina Placasod**

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

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

Los niños a partir de 10 años y los adolescentes pueden tomar metformina sola o junto con

insulina.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina PlacasodPlacasod

### No tome Metformina PlacasodPlacasod:

- Si es alérgico al principio activo 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 padece 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 cual unas 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 grave 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 para la insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede disminuir el suministro de oxígeno a 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 es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metformina PlacasodPlacasod.

#### **Riesgo de acidosis láctica**

Metformina PlacasodPlacasod 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.

Metformina por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina PlacasodPlacasod junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Metformina PlacasodPlacasod mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Placasod y cuándo reiniciarlo.

Durante el tratamiento con Metformina Placasod 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.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Metformina en niños menores de 10 años. El tratamiento en niños de 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.

### **Uso de Metformina Placasod con otros medicamentos**

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

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 Placasod antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Placasod 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 Placasod.

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).
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

### **Toma de Metformina Placasod con alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

El uso de metformina en mujeres embarazadas no parece producir un aumento del riesgo de anomalías en el feto aunque la información es limitada.

La diabetes no controlada durante el embarazo se asocia a un mayor riesgo de alteraciones en el feto.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico para que pueda cambiar su tratamiento (posiblemente a insulina).

#### *Lactancia*

No se recomienda este medicamento si está dando el pecho o si planea dar el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Metformina por sí solo no causa disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) y, por tanto, no afecta la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Sin embargo, si usted toma metformina junto con otros fármacos para tratar la diabetes (por ejemplo, sulfonilureas, insulina, meglitinidas) puede presentar 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 Placasod**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

**Adultos:** La dosis diaria recomendada en adultos al inicio del tratamiento es de un comprimido 2 ó 3 veces al día. La dosis máxima diaria es de 3 gramos, divididos en 2 ó 3 tomas.

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 este medicamento.

### **Uso en niños a partir de 10 años y adolescentes**

La dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento es de 1 comprimido una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2 gramos, divididos en dos o tres tomas.

### **Monitorización**

- Su médico adaptará su dosis de Metformina a su nivel 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.

### **Forma de administración**

Los comprimidos deberán tomarse con, o justo después, de las comidas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

No partir ni masticar los comprimidos antes de tragar. Tragar el comprimido entero 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), el mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

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

### **Si toma más Metformina Placasod del que debe**

Si usted ha tomado más metformina de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento inmediato. Póngase en contacto inmediatamente con un médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Metformina Placasod**

Si olvida tomar su dosis de Metformina Placasod 850 mg un día continúe con su dosis habitual el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con metformina**

Habitualmente no existen efectos adversos al interrumpir el tratamiento, pero al dejar de tratar la diabetes pueden aparecer complicaciones debidas a la falta de tratamiento.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se observaron los siguientes efectos adversos en estudios clínicos o en el seguimiento rutinario de los pacientes:

Metformina Placasod 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 Placasod 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 personas):**

- problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos aparecen más frecuentemente al principio del tratamiento. Mejoran si se toma los comprimidos durante o inmediatamente después de las comidas. **Si los síntomas persisten, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.**

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

- cambios en el sentido 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 inespecíficos (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Alteraciones de la función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, deje de tomar Metformina Placasod 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 sangre.

#### **Niños y adolescentes**

Los datos clínicos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos 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, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Placasod**

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

Este medicamento 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 su farmacia habitual. 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 Placasod**

El principio activo es metformina hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de metformina hidrocloreto, equivalentes a 662,9 mg de metformina.

Los demás componentes (excipientes) son:

- **Núcleo del comprimido:**

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), celulosa microcristalina (E-460i), copovidona Va64, estearato magnésico (E-572), sílice coloidal anhidra (E-551)

- **Recubrimiento:**

Cubierta pelicular: Dióxido de titanio (E 171), hipromelosa (E-464), macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metformina Placasod se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película blancos.

Cada envase contiene 50 comprimidos.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización**

Almus Farmacéutica, S.A.

Avda. Verge de Montserrat, 6

08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)

Teléfono: 93 739 72 47

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

### **Responsable de la fabricación**

LEK, S.A.Ul Podlipie, 16 (Strykow) - PL95-010 – Polonia

LEK, S.A.Ul Domaniewska 50 C (Varsovia) - PL02-672 – Polonia

### **Este prospecto ha sido aprobado en –Marzo 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/>