

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Metformina ratiopharm es 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 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 ayuda a reducir su glucosa sanguínea a un nivel 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 de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio solos no han sido suficientes para controlar su concentración de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar metformina sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y más, y los adolescentes pueden tomar metformina sola o acompañada de insulina.

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

**No tome Metformina ratiopharm si**

- es alérgico (hipersensible) al hidrocloreto de metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Composición de Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película”, sección 6).
- si tienen 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 demasiada 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 “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 “Advertencias y precauciones”).
- si recibe tratamiento por insuficiencia aguda cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).
- si bebe una cantidad abundante de alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de 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 importante.

Debe dejar de tomar Metformina ratiopharm durante un determinado periodo 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**

### **Riesgo de acidosis láctica**

Metformina ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina ratiopharm y cuándo reiniciarlo.

Metformina ratiopharm por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina ratiopharm 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.

Durante el tratamiento con Metformina ratiopharm, 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.

### **Otros medicamentos y Metformina ratiopharm**

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 ratiopharm antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina ratiopharm 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 ratiopharm. 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 Dianben 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 ratiopharm con alcohol**

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

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

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

Metformina ratiopharm por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, tenga especial cuidado si toma Metformina ratiopharm junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

### **3. Cómo tomar Metformina ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Metformina no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable.

Continúe con la dieta que su médico le ha indicado y haga ejercicio con regularidad:

#### **La dosis recomendada es:**

Los niños de 10 años y más, y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día.

La dosis máxima diaria es de 2.000 mg dividida en 2 ó 3 dosis. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está solo recomendado bajo consejo específico de su médico ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3.000 mg dividida en 3 dosis.

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

Si utiliza también insulina, su médico le indicará como comenzar a tomar metformina.

#### **Monitorización**

Su médico realizará análisis de glucosa en sangre regularmente y adaptará su dosis de metformina a su concentración 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.

#### **Cómo tomar Metformina ratiopharm**

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión. No rompa ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido 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), 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 ratiopharm de la que debe**

Si ha tomado más metformina de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. **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 ratiopharm 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 la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Metformina ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con Metformina ratiopharm. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina ratiopharm y consulte a su médico.**

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

- Alteración 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 “Advertencias y precauciones”)
- Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si le ocurre esto, **deje de tomar este medicamento y hable con su médico.**
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B<sub>12</sub> 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 ratiopharm

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

Si un niño es tratado con Metformina ratiopharm, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice Metformina ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, estuche o blister tras “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 ratiopharm 850 mg comprimidos

- El principio activo es hidrocloreuro de metformina.

Cada comprimido contiene 850 mg de hidrocloreuro de metformina equivalentes a 663 mg de metformina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo:* povidona, estearato de magnesio. *Recubrimiento:* hipromelosa, macrogol.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos de color blanco, redondos, con un diámetro de 12,70 mm, biconvexos, recubiertos con película, con una letra “A” impresa en una cara y el número “61” en la otra cara.

Envases con 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300 ó 400 comprimidos recubiertos con película en envases tipo blister (PVC claro/PVdC/aluminio) o (PVC/Aluminio), conteniendo cada blister 10 ó 14 comprimidos recubiertos con película.

Envases tipo frasco HDPE blanco opaco con 100, 400 ó 500 comprimidos recubiertos con película con cierre de polipropileno conteniendo sobres de carbón activado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

Milpharm Limited, Ares,



Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD Reino Unido

ó

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

ó

Pfizer PGM

Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3 D-89143 Blaubeuren – Alemania

ó

G.L. PHARMA GMBH

Schlossplatz 1 8502 Lannach. Austria

ó

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th Km National Road 1 (Kifissia) - GR-145 64 - Grecia

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

Alemania Metformin Aurobindo 850 mg Filmtabletten

Austria Metformin Aurobindo 850 mg Filmtabletten

Bélgica: Metformin-ratiopharm 850 mg filmcoated tablets

Bulgaria Metformin Aurobindo 850 mg филмирани таблетки

Dinamarca Metformin “Aurobindo”

Eslovaquia Metformín Aurobindo 850 mg filmom obalené tablety

Eslovenia Metformin Aurobindo 850 mg filmsko obložene tablete

Estonia Metformin Aurobindo

Finlandia Metformin Pfizer 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia METFORMINE PFIZER 850 mg, comprimés pelliculés

Grecia Metformin Aurobindo 850 mg επικαλυμμένο με λεπτή υμένιο δισκία

Holanda Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten

Hungría Metformin Aurobindo 850 mg filmtabletta

Irlanda Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets

Italia METFORMINA DOC Generici 850 mg, compresse rivestite con film

Letonia Metformin Aurobindo 850 mg, apvalkotās tabletes

Lituania Metformin Aurobindo 850 mg plėvele dengtos tabletės

Polonia Metformin Aurobindo

Portugal Metformina Aurobindo

Rumania Metformin Aurobindo 850 mg comprimate filmate

Reino Unido Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

República Checa Metformin Aurobindo 850 mg potahované tablety

Suecia Metformin Pfizer 850 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020**

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