

Prospecto: información para el paciente

Metformina Mylan Pharmaceuticals 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. Prestar especial atención a la información sobre la acidosis láctica en la Sección 2, “Advertencias y precauciones”.

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

1. Qué es Metformina Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Qué es Metformina Mylan Pharmaceuticals

Metformina Mylan Pharmaceuticals 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 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 está asociada con estabilidad del peso corporal o pérdida de peso moderada.

Para qué se utiliza Metformina Mylan Pharmaceuticals

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 por sí solos no han sido suficientes para controlar su nivel 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 y adolescentes a partir de 10 años pueden tomar Metformina sola o acompañada de insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Mylan Pharmaceuticals

No tome Metformina Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a la metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene diabetes no controlada, por ejemplo, con hiperglucemia grave (niveles altos de glucosa 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 tiene alguna condición que pudiera afectar su función renal, tales como:
 - Deshidratación (pérdida de demasiada agua de su organismo, que puede ser causada por una diarrea de larga duración o severa, o si ha vomitado varias veces seguidas (encontrarse enfermo)).
 - Infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, sistema respiratorio o a los riñones.
 - Choque (una peligrosa caída de la presión arterial). Los signos de un choque incluyen respiración rápida y superficial, piel fría y pegajosa, pulso rápido y débil, mareo, debilidad y desmayos.
- Si padece alguna de las condiciones a corto o largo plazo que pueden causar falta de suministro de oxígeno (hipoxia tisular, causante de la decoloración azul/gris de la piel), tales como:
 - Insuficiencia cardíaca que no responde al tratamiento.
 - Problemas respiratorios graves.
 - Ha sufrido recientemente un infarto al corazón.
 - Choque (caída drástica de la presión).
- Si tiene intoxicación por alcohol o regularmente bebe una cantidad abundante de alcohol.

Por favor tome nota especialmente del riesgo de acidosis láctica: Consulte con su médico si:

- Si necesita una exploración, como una radiografía o un escáner que implique la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo
- Si necesita una intervención quirúrgica importante.

Debe dejar de tomar metformina, durante un determinado periodo 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar Metformina Mylan Pharmaceuticals.

Riesgos de acidosis láctica:

Metformina puede causar un efecto adverso muy raro pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes no controlada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, deshidratación (ver más información a continuación), problemas de hígado y otras situaciones médicas en las que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como las 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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals 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.

Es importante que cumpla con el tratamiento, las instrucciones de la dieta y programa de ejercicio regular, ya que esto puede reducir el riesgo de acidosis láctica.

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.

Su médico debe comprobar el funcionamiento de sus riñones antes del tratamiento con este medicamento, especialmente si tiene insuficiencia cardíaca controlada por medicamentos.

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.

Niños y adolescentes

En un estudio de un año con metformina en niños y adolescentes, no se observaron efectos sobre el crecimiento. Sin embargo, a largo plazo no ha sido establecido su efecto. Su médico debe revisar su crecimiento durante el tratamiento con metformina.

Toma de Metformina Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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).
- Descongestionantes (medicamentos para tratar la nariz tapada, que se utilizan en algunas preparaciones para la tos y el resfriado).
- Corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).
- Medicamentos que pueden cambiar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si tiene una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Otros medicamentos para tratar la diabetes. Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, existe un riesgo de 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 de los latidos cardíacos,

trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

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.

Toma de Metformina Mylan Pharmaceuticals 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 periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Metformina no está indicada en el embarazo, su médico le puede decir de utilizar insulina para tratar la diabetes en lugar de metformina. Es importante que su diabetes está controlada durante el embarazo para reducir el riesgo de problemas con el desarrollo de su bebé.

Lactancia

No se recomienda metformina durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (un nivel de glucosa demasiado bajo en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma metformina 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 Mylan Pharmaceuticals

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 siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya indicado y haga ejercicio con regularidad:

Adultos

La dosis inicial recomendada es 500 mg o 850 mg de metformina, dos o tres veces al día. Después de 10 a 15 días puede ser necesario ajustar la dosis en base a los resultados de glucosa en sangre. La dosis diaria máxima es de 3 g divididos en 3 tomas.

Uso en niños y adolescentes de 10 años y mayores

La dosis inicial recomendada es de 500 mg o 850 mg de metformina una vez al día. Después de 10 a 15 días puede ser necesario ajustar la dosis en base a los resultados de glucosa en sangre. La dosis máxima diaria es de 2 g tomado como 2 o 3 dosis divididas.

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

Monitorización

Su médico le realizará análisis de glucosa en sangre de forma regular y adaptará la dosis de metformina a sus niveles de glucosa en sangre. Contacte con su médico de forma regular. Esto es especialmente importante en niños y adolescentes, o si usted es una persona de edad avanzada.

Su médico comprobará, al menos una vez al año, como funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si usted es una persona de edad avanzada, o si sus riñones no funcionan correctamente.

Como tomar Metformina Mylan Pharmaceuticals

Tome metformina con las comidas o después de las mismas. Esto reducirá los riesgos de que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si usted toma una dosis diaria, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si usted toma dos dosis diarias, tómelas por la mañana (en el desayuno) o por la noche (en la cena).
- Si usted toma tres dosis diarias, tómelas por la mañana (en el desayuno), al mediodía (en la comida), y por la noche (en la 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 Mylan Pharmaceuticals del que debe

Si ha tomado más medicamento del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica pueden empezar con calambres musculares, trastornos digestivos, dolor abdominal, debilidad inusual y una sensación general de malestar que puede ser seguido por la dificultad para respirar y una disminución de la temperatura corporal (hipotermia). **Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar metformina y contacte con un médico o con el hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 e indicar la cantidad ingerida.**

Si olvidó tomar Metformina Mylan Pharmaceuticals

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si deja de tomar Metformina Mylan Pharmaceuticals

Si deja de tomar este medicamento, sus niveles de glucosa en la sangre pueden comenzar a aumentar. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con metformina.

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.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o al hospital más cercano de inmediato si tiene alguno de los siguientes:

Muy raros (pueden afectar de 1 de 10.000 personas)

- Acidosis láctica es un efecto adverso muy raro, pero es muy grave (ver sección “Advertencias y precauciones”). La acidosis láctica puede conducir al coma.
- Hepatitis (inflamación del hígado), que puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso,

orina oscura y heces de color claro, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con metformina. Tome el comprimido durante o después de la comida para reducir el riesgo de estos efectos en su digestión

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cambios en el sentido del gusto.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- Disminución de vitamina B₁₂ en la sangre. En algunos casos esto puede afectar a las células rojas de la sangre. Si esto sucede, usted puede sentirse cansado o débil y apariencia pálida.
- Anomalías de las pruebas de función hepática.

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:


<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 Mylan Pharmaceuticals

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño se trata con metformina, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es hidrocloreto de metformina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreto 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, biconvexos, recubiertos con película, con una letra “A” impresa en una cara y el número “61” en la otra cara.

Envases tipo blíster con 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 o 400 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA46QD.

Reino Unido.

o

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

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

Austria	Arcaphage 850 mg Filmtabletten
Bélgica	Metformylan 850 mg filmomhulde tabletten
España	Metformina Mylan Pharmaceuticals 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Metformin Mylan 850 mg kalvopäällysteiset tabletit
Grecia	Metformin / Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 850 mg/TAB
Hungría	Metformin Mylan 850 mg filmtabletta
Italia	Metformina mylan Italia 850 mg compresse rivestite con film
Noruega	Metformin Mylan 850 mg tabletter, filmdrasjerte,
Países Bajos	Metformine hydrochloride Mylan 850 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Mitgenor
Suecia	Metformin Mylan 850 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>