

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metformina Apotex 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Apotex
3. Cómo tomar Metformina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metformina Apotex y para qué se utiliza

Metformina Apotex contiene el principio activo metformina hidrocloreto. Metformina hidrocloreto pertenece a un grupo de medicamentos denominados biguanidas utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino-dependiente (diabetes tipo 2) en adultos y niños a partir de 10 años de edad.

La insulina es una hormona que produce el páncreas que hace que su organismo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para un futuro uso. Si tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una elevada concentración de glucosa en la sangre. Metformina ayuda a reducir su glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

Metformina es un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes tipo 2), especialmente en pacientes con sobrepeso en los que la dieta y el ejercicio por sí solos no han conseguido controlar los niveles de azúcar en sangre.

Adultos

Su médico puede prescribirle Metformina sola (monoterapia) o en combinación con otros agentes antidiabéticos o insulina.

Niños y adolescentes

En niños a partir de 10 años y adolescentes el médico puede prescribir metformina sola (monoterapia) o en combinación con insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Apotex

No tome Metformina Apotex

- Si es **alérgico (hipersensible)** a metformina hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece diabetes no controlada, por ejemplo hiperglucemia severa (niveles muy altos de glucosa en sangre) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que unas sustancias llamadas cuerpos cetónicos se acumulan en la sangre. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si su función renal empeora como consecuencia, por ejemplo de:
 - Si ha perdido demasiada agua (deshidratación) debido a vómitos de larga duración o diarrea severa. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver «Tenga especial cuidado con Metformina Apotex 850 mg comprimidos recubiertos con película»).
- Si sufre una infección grave, como una infección que afecte a sus pulmones, bronquios o riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver «Tenga especial cuidado con Metformina Apotex 850 mg comprimidos recubiertos con película»).
- Si sufre enfermedades agudas o crónicas que puedan disminuir la cantidad de oxígeno en los tejidos del organismo (hipoxia tisular) tales como:
 - Insuficiencia cardíaca o dificultad para respirar.
 - Ataque al corazón reciente (infarto de miocardio).
 - Trauma o colapso (shock).
- Si tiene problemas de hígado, bebe demasiado alcohol o padece alcoholismo.

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.

Debe dejar de tomar Metformina 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 exactamente las instrucciones de su médico.

Advertencias y precauciones

Una función renal normal es esencial para el tratamiento con metformina debido al riesgo de desarrollar hiperacidez de la sangre. Esto se debe a la acumulación de ácido láctico (acidosis láctica) y está determinada principalmente por su función renal. Los síntomas de acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, una sensación general de malestar con cansancio acusado y dificultad para respirar. Si esto le sucede, puede necesitar tratamiento inmediato. Deje de tomar metformina y acuda a su médico inmediatamente.

Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (insuficiente concentración de glucosa en sangre), pero si toma metformina con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (por ejemplo, sulfonilureas, insulina o meglitinidas), se corre el riesgo de hipoglucemia. Si experimenta síntomas de hipoglucemia como debilidad, mareo, aumento de 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.

Toma de Metformina Apotex con otros medicamentos

Si necesita una inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para exploraciones como radiografías o escáner, debe dejar de tomar metformina durante un determinado periodo de tiempo antes y después de la exploración (ver **asegúrese de consultar a su médico**).

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

Durante la terapia de mantenimiento con metformina el inicio o detención de cualquier otro tratamiento puede interferir en el control del nivel de glucosa en sangre.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Corticosteroides (por ejemplo prednisona) y simpaticomiméticos.
- Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos del asa, por ejemplo furosemida).
- Medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial (- agonistas beta-2, por ejemplo salbutamol).
- Agentes de contraste iodados.
- Medicamentos que contengan alcohol.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Toma de Metformina Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo de alcohol mientras está en tratamiento con metformina aumenta el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre) y acidosis láctica. Por tanto, debe evitar el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con metformina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres diabéticas embarazadas o que planean quedarse embarazadas no deben recibir tratamiento con metformina. Por el contrario, debe utilizarse la insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cerca posible de lo normal. Informe a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada para que pueda cambiar su tratamiento a insulina.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tomar metformina sola (monoterapia) no produce bajos niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia) y, por tanto, no tiene ningún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tomar metformina en combinación con otros medicamentos para la diabetes (por ejemplo sulfonilureas, insulina o meglitinidas), puede causar bajos niveles de glucosa en sangre (con síntomas tales como sudoración, desmayos, mareos o debilidad) y, por tanto, afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar en condiciones seguras. Los síntomas de la hipoglucemia incluyen debilidad, mareo, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca o utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. Cómo tomar Metformina Apotex

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

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.

La dosis de metformina debe ser establecida por su médico de acuerdo a sus niveles de glucosa en sangre.

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis habitual es:

Adultos

La dosis inicial habitual es 500 mg u 850 mg de metformina hidrocloreuro dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es 3000 mg de metformina hidrocloreuro, divididos en 3 tomas.

Niños a partir de 10 años y adolescentes

La dosis inicial habitual es 500 mg u 850 mg de metformina hidrocloreuro una vez al día.

La dosis puede ser aumentada hasta la dosis máxima diaria recomendada de 2000 mg de metformina hidrocloreuro al día divididos en 2 ó 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años sólo está recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Monitorización

- Su médico adaptará la dosis de metformina a sus niveles de glucosa en sangre. Asegúrese de consultar a su médico con regularidad. Esto es particularmente importante en niños y adolescentes o si es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, al menos una vez al año, como funcionan sus riñones. Es posible que necesite revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o sus riñones no funcionan con normalidad.

Como tomar Metformina Apotex

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas, con una cantidad de líquido adecuada. No mastique los comprimidos. Si toma 2 o más comprimidos deberá repartirlos a lo largo del día, por ejemplo un comprimido durante o después del desayuno y otro durante o después de la cena.

Informe a su médico si piensa que la dosis de Metformina Apotex es demasiado alta o baja.

Si toma más Metformina Apotex 850 mg del que debe

Si ha tomado más comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis de metformina no produce hipoglucemia, pero aumenta el riesgo de hiperacidez de la sangre causada por ácido láctico (acidosis láctica). Los síntomas iniciales de la hiperacidez son similares a los efectos secundarios de metformina en el tracto gastrointestinal: malestar, vómitos, diarrea y dolor abdominal. En casos graves puede experimentar también dolor muscular y calambres musculares, respiración muy rápida que no se puede detener, así como pérdida de la conciencia y coma. Esto puede desarrollarse durante horas y requiere tratamiento inmediato de urgencia en un hospital.

Si olvidó tomar Metformina Apotex

Si olvidó tomar metformina, tome la siguiente dosis a la hora habitual e intente mantener la prescripción en el futuro. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Apotex Si interrumpe el tratamiento con metformina debe ser consciente del riesgo de que los niveles de glucosa en sangre se descontroren, así como de los efectos a largo plazo de la diabetes mellitus tales como problemas oculares, renales y de los vasos sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, metformina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad media a moderada y desaparecen al cabo de pocos días o semanas de tratamiento. No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede no experimentar ninguno de ellos.

Otros efectos adversos:

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

- Problemas estomacales, malestar (náuseas), vómitos, diarrea, dolor de estómago o pérdida del apetito. Es más probable que estos efectos adversos se produzcan al comienzo del tratamiento. Es de ayuda repartir la dosis a lo largo del día y tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. Si los síntomas continúan, deje de tomar metformina y consulte a su médico.

Frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 personas):

- Sabor metálico en la boca.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Si sufre esta complicación, necesitará tratamiento inmediato. Los síntomas de acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres, sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le sucede deje de tomar metformina inmediatamente y consulte a su médico de inmediato.
- Reacciones cutáneas (incluido enrojecimiento, picor, urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en sangre. Con el tiempo puede producir anemia, dolor en la boca o lengua o posiblemente entumecimiento u hormigueo en las extremidades.

Los siguientes efectos adversos son muy raros:

- Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede producir cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si le sucede esto, deje de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Los datos clínicos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y gravedad a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 Apotex


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance.

Si un niño está en tratamiento con metformina, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen la utilización de este medicamento.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de öCADö . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

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 Apotex

- El principio activo es metformina hidrocloreuro.
Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de metformina hidrocloreuro equivalentes a 663 mg de metformina.
- Los demás componentes son almidón (almidón de patata) glicolato sódico (Tipo A), Povidona K-30, Almidón de maíz, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Hipromelosa 15 cP, Talco, Dióxido de titanio (E171), Polietilenglicol 6000, Propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina Apotex 850 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, ranurados en una de las caras y lisos en la otra.

Metformina Apotex 850 mg se encuentra disponible en envases tipo blíster conteniendo 1 (x 100), 9, 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 500, 600 o 1000 comprimidos recubiertos con película o en frascos de plástico de 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 400, 500, 600 o 1000 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

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Reino Unido

ORIFARM GENERICS A/S Energivej 15 - Odense S, Dinamarca

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

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

República Checa:	APO-METFORMIN 850 mg
Dinamarca:	Metformin Orifarm
Holanda:	Metformine HCL USV Europe 850 mg filmomhulde tabletten
Noruega:	Metformin Orifarm
Suecia:	Metformin Orifarm
Reino Unido:	Metformin hydrochloride 850 mg film coated tablets.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2014

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/>.