Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Metformina Viatris y para qué se utiliza

Qué es Metformina Viatris
Metformina Viatris contiene el principio activo hidrocloruro de 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 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. Hidrocloruro de metformina ayuda a reducir su glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

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

El hidrocloruro de metformina está asociado con estabilidad del peso corporal o pérdida de peso moderada.

Para qué se utiliza Metformina Viatris
Metformina se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada "diabetes no insulinodependiente") 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 a partir de 10 años y los adolescentes pueden tomar metformina sola o acompañada de insulina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Metformina Viatris:
- Si es alérgico a metformina o a cualquiera 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 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 precoma 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 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 de corazón, 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 una cantidad abundante de 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 Viatris.

<u>Riesgo de acidosis láctica</u>
La metformina 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 Viatris 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 Viatris 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Usted necesita tomar hidratos de carbono regularmente a lo largo del día. Es necesario que siga los consejos proporcionados por su médico sobre su dieta.

Metformina por sí sola no produce hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si 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 someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Metformina Viatris mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Viatris 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 Viatris, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si 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 solo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada**.

Toma de Metformina Viatris con otros medicamentos
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 Viatris. 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 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Metformina Viatris con alcohol
Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Viatris, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia
Durante el embarazo necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, para que pueda cambiar su tratamiento.
Este medicamento no está recomendado si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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 Viatris

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

Hidrocloruro de 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 recomendada en adultos es 500 mg u 850 mg de hidrocloruro de metformina, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3.000 mg divididos en 3 tomas.

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

Uso en niños a partir de 10 años y adolescentes
Los niños a partir de 10 años y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de hidrocloruro de metformina una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2.000 mg divididos en 2 o 3 tomas. El tratamiento en niños de 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.

Monitorización
- Su médico le realizará análisis regulares para controlar la glucosa en sangre y adaptará su dosis de hidrocloruro 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración
Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

No triture 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 hidrocloruro de metformina es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Viatris del que debe
Si ha tomado más hidrocloruro de metformina del que debiera, 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 puede necesitar tratamiento inmediato en el hospital, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Contacte inmediatamente 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 Viatris

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

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Viatris
Si interrumpe el tratamiento con hidrocloruro de metformina de repente, sus niveles de glucosa en sangre pueden aumentar. Consulte con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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 sufran.

Si cree que puede sufrir cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento inmediatamente y acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Acidosis láctica. Es un efecto adverso muy raro pero grave (ver sección "Advertencias y precauciones"). La acidosis láctica puede conducir al coma.
- 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).

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 síntomas normalmente aparecen al principio del tratamiento con Metformina Viatris. Sirve de ayuda el repartir las dosis durante el día y tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

comida**. Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Viatris e informe a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Cambios en el sentido del gusto.
- Niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua enrojecida y dolorosa (glositis), hormigueo (parestesia) o piel amarillenta o pálida). Su médico puede programarle algunas pruebas para encontrar el motivo de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados por la diabetes o debidos a otros problemas de salud no relacionados.

Efectos adversos 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).

.

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 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 Viatris

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD" o "EXP". 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 Viatris
El principio activo es metformina (como hidrocloruro).
Cada comprimido contiene 850 mg de hidrocloruro de metformina equivalentes a 662,9 mg de metformina.
Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: povidona K-30, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400 y 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, convexos y planos en ambas caras.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envases tipo blíster (PVC/Aluminio) con 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180 comprimidos recubiertos con película y también, en un envase múltiple de 180 comprimidos que comprende 2 estuches (cada uno contiene 90 comprimidos).
Frascos (HPDE) con tapón (polipropileno) conteniendo cada frasco 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 o 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Bélgica	Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Mitforgen
Eslovaquia	Metformin Mylan
España	Metformina Viatris 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	METFORMINE Mylan PHARMA 850 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Metformine HCl Mylan 850 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina Mylan
República Checa	Metformin Mylan
Reino Unido (Norte Irlanda)	Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets
Suecia	Mitforgen

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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