

Prospecto: información para el paciente

Metformina Bluefish 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG metformina hidrocloreto

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

1. Qué es Metformina Bluefish y para qué se utiliza

Metformina Bluefish contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Perteneciente 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 Bluefish ayuda a reducir su glucosa sanguínea a una concentración lo más normal posible.

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

Metformina Bluefish está asociada con un peso corporal estable o pérdida de peso modesta

Metformina Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish sola o acompañada de insulina

2. Qué necesita saber antes de tomar Metformina Bluefish

No tome Metformina Bluefish

- si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a alguno de los demás componentes del 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 con, por ejemplo, hiperglucemia severa (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 olor 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 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 por insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación (como un 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 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 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 Bluefish 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 Bluefish 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).

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

Deje de tomar Metformina Bluefish 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 Bluefish 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.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

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

Metformina Bluefish por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Bluefish junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o 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 cardiacos, 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 Bluefish 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 Bluefish

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

Toma de Metformina Bluefish con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Bluefish, 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. 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 por si fuera necesario hacer cambios en 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

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

Metformina Bluefish no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe con la dieta que su médico le hay 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 Bluefish una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2000 mg dividida en 2 ó 3 dosis. El tratamiento de niños 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.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Metformina Bluefish, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 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 Bluefish.

Monitorización

- Su médico le realizará pruebas periódicas de glucosa en sangre y adaptará su dosis de Metformina Bluefish a sus niveles de glucosa en 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 Bluefish

Tome Metformina Bluefish 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 Bluefish es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Bluefish de la que debe

Si usted ha tomado más Metformina Bluefish de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos, como 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 Bluefish 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Lleve con usted los comprimidos restantes o el envase, para que el médico pueda identificar lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Metformina Bluefish

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina Bluefish puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de acidosis láctica son inespecíficos (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Metformina Bluefish 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 ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con Metformina Bluefish. 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 Bluefish y consulte 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):

-
- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado, lo que puede provocar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos). Si esto le sucede, **deje de tomar metformina Bluefish y hable con su médico.**
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).

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.

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: 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 Bluefish

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de "Cad". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Bluefish

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 del comprimido

Povidona, estearato magnésico.

Película de recubrimiento
Hipromelosa, Macrogol

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

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 con 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 ó 400 comprimidos recubiertos con película en blíster, con 10 ó 14 comprimidos recubiertos con película cada uno.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

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

Representante Local

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Austria	Metformin Bluefish 850 mg Filmtabletten
Dinamarca	Metformin “Bluefish”
España	Metformina Bluefish 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Metformine Cristers Pharma 850 mg comprimés pelliculés
Irlanda	Metformin Bluefish 850 mg film-coated tablets
Islandia	Metformin Bluefish 850 mg filmuhúðaðar töflur
Polonia	Metformin Bluefish 850 mg tabletki powlekane
Portugal	Metformina Bluefish 850 mg comprimidos revestidos por película
Suecia	Metformin Bluefish

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>