

Prospecto: información para el usuario

Metformina COMBIX 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de metformina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metformina COMBIX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina COMBIX
3. Cómo tomar Metformina COMBIX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina COMBIX
6. Información adicional

1. Qué es Metformina COMBIX y para qué se utiliza

Metformina COMBIX es un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidas (una clase de antidiabéticos orales).

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte la glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o para guardarla para su uso futuro.

Si usted tiene diabetes tipo 2, 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 COMBIX ayuda a reducir la glucosa sanguínea a una concentración lo más normal posible.

Si un adulto con sobrepeso toma Metformina COMBIX durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

Metformina COMBIX se emplea para tratar a los pacientes con diabetes Tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino-dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio físico por sí solos no han sido suficientes para controlar su concentración de glucosa en sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

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

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

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

No tome Metformina COMBIX

- si es alérgico (hipersensible) a metformina o a cualquiera de los demás componentes de Metformina COMBIX.
- si tiene 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 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 “Tenga especial cuidado con Metformina COMBIX”).
- 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 “Tenga especial cuidado con Metformina COMBIX”).
- si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación 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 “Tenga especial cuidado con Metformina COMBIX”).
- si bebe una cantidad abundante de alcohol.
- si está dando el pecho.

Si alguna de las circunstancias es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a 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 COMBIX durante un determinado período antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá 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 Combix 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 Combix 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 Combix 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 COMBIX mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina COMBIX y cuándo reiniciarlo.

Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina junto con otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar 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.

Durante el tratamiento con Metformina COMBIX, 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 COMBIX

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 Combix antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina COMBIX 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 COMBIX. 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)
- Corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).
- Agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).

Toma de Metformina COMBIX con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Metformina 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 COMBIX junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, glinidas). 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.

Si conduce un vehículo o maneja máquinas, debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre). Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si sufre una hipoglucemia. Nunca debe conducir un vehículo ni manejar maquinaria si siente que va a sufrir una hipoglucemia. Si tiene hipoglucemia con frecuencia o si le resulta difícil advertirla, consulte con su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Adicionalmente, pueden aparecer alteraciones visuales a consecuencia de una posible hiperglucemia que también puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Metformina COMBIX

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

Recuerde tomar su medicamento.

Metformina COMBIX no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier indicación acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

Dosis habitual

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 tres dosis.

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

La dosis inicial para niños mayores de 10 años de edad y adolescentes es de 1 comprimido una vez al día, durante o después de las comidas. Tras 10-15 días de tratamiento, su médico ajustará la dosis. La dosis máxima recomendada en niños es de 2 g al día, 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.

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

Monitorización

Su médico le indicará que inicie el tratamiento con una dosis baja de este medicamento y la incrementará gradualmente dependiendo de los efectos que muestren los análisis sanguíneos.

Cómo tomar Metformina Combix

Los comprimidos se deberán tragar enteros, sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido. Cuando tenga que utilizar dos o más comprimidos al día, ha de tomarlos separados, es decir, por la mañana, al mediodía o por la noche.

Si estima que la acción de Metformina COMBIX es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina COMBIX de la que debiera

Si ha tomado más metformina de la que debiera 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. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Metformina COMBIX

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Combix

Si interrumpe el tratamiento con metformina sus niveles de glucosa en sangre podrían descontrolarse, así como los efectos a largo plazo de la diabetes tales como problemas oculares, renales y de los vasos sanguíneos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metformina COMBIX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Metformina COMBIX 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 Combix y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

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

- Problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren más frecuentemente al empezar el tratamiento. Ayuda repartir la dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. Si los síntomas continúan, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Cambios en el sentido del gusto.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 sección “Advertencias y precauciones”). Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

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: <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 COMBIX

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad

No utilice Metformina COMBIX 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Metformina COMBIX

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: hipromelosa (E464), povidona, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina COMBIX se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, de forma redondeada, biconvexos y lisos por ambas caras.

Metformina COMBIX se acondiciona en blísteres de PVC/Aluminio o frascos blancos opacos de polietileno de alta densidad provistos de un tapón blanco opaco de polipropileno con desecante y se presenta en envases de 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km. 19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 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/>