

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Metformina Qualigen 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Metformina Qualigen
3. Cómo tomar Metformina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Qualigen
6. Información adicional

#### **1. Qué es Metformina Qualigen y para qué se utiliza**

Metformina Qualigen contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un 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 glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para 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 ayuda a reducir su glucosa sanguínea a una concentración 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 se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Metformina está indicada 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 solo o acompañado 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 solo o acompañado de insulina.

## 2. Qué necesita saber antes de tomar Metformina Qualigen

### No tome Metformina Qualigen:

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Composición de Metformina Qualigen” en sección 6).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene una reducción grave de la función renal
- Si tiene diabetes no controlada, 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 alimento 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 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 “Tenga especial cuidado con Metformina Qualigen”).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Tenga especial cuidado con Metformina Qualigen”).
- 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 dar lugar a una falta de suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Tenga especial cuidado con Metformina Qualigen”).
- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.
- Si está dando el pecho.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### Advertencias y precauciones

#### Riesgo de acidosis láctica

Metformina Qualigen 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 a desarrollar acidosis láctica también se ve aumentada con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Metformina Qualigen 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 Qualigen 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.

Metformina por sí solo no acusa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como las sulfonilureas, la insulina o las glinidas), existe un riesgo de hipoglucemia.

Durante el tratamiento con Metformina Qualigen, 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 Qualigen**

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 Qualigen antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Qualigen 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 Qualigen. Es especialmente importante 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).

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

### **Toma de Metformina Qualigen con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Qualigen, 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 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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento de la diabetes con metformina como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, si toma metformina junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

### **3. Cómo tomar Metformina Qualigen**

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

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

#### **Dosis habitual**

Los niños de 10 años o mayores y los adolescentes, comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima 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, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg dividida en tres dosis.

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

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

#### **Monitorización**

- Su médico adaptará su dosis de Metformina Qualigen a su concentración 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, cómo 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 Qualigen**

Tome los comprimidos 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 es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Metformina Qualigen del que debiera**

Si usted ha tomado más Metformina Qualigen del 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 consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 e indicar la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Metformina Qualigen**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina Qualigen 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 Qualigen 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. 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 Qualigen y consulte a su médico.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):**

- Cambios en el sentido del gusto.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar 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 la acidosis láctica son inespecíficos (Ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

#### **La frecuencia de los efectos adversos siguientes no se conoce:**

- 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). 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, farmacéutico o enfermero, 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 Qualigen**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metformina Qualigen 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 Qualigen**

- El principio activo es metformina hidrocloreto. Un comprimido recubierto con película de Metformina Qualigen 850 mg contiene 850 mg de metformina hidrocloreto, correspondiente a 662,8 mg de metformina base.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido:  
Povidona K90, estearato de magnesio  
  
Cubierta pelicular:  
Opadry YS-1R-7006 (Hipromelosa, macrogol 400, 6000).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metformina Qualigen 850 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexos, marcados con una “A” en una cara y en la otra cara con “61”.

Metformina Qualigen 850 mg comprimidos está disponible en envases de 50 comprimidos recubiertos con película.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

**Responsable de la fabricación**

Milpharm Limited  
ARES, Odyssey Business Park,  
West End Road, South Ruislip HA4 6QD.  
Reino Unido

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 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/>