

Prospecto: información para el usuario

Metformina Aenova 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de metformina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 Aenova y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Metformina Aenova
3. Cómo tomar Metformina Aenova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Aenova
6. Información adicional

1. Qué es METFORMINA Aenova y para qué se utiliza

Qué es Metformina Aenova

Metformina Aenova contiene 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 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 Aenova ayuda a reducir su glucosa en sangre a un nivel lo más normal posible.

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

Metformina Aenova se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Para qué se utiliza Metformina Aenova

Metformina Aenova se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar sus niveles de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Metformina Aenova solo o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores, y los adolescentes pueden tomar Metformina Aenova solo o acompañado de insulina.

2. ANTES DE TOMAR METFORMINA Aenova

No tome Metformina Aenova

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Composición de Metformina Aenova ” en sección 6).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene una reducción grave de la función renal
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo con 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 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 “Advertencias y precauciones”).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación (tal como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si bebe mucho 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.

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 mayor.

Debe dejar de tomar Metformina Aenova durante un determinado período, 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 Aenova 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.

Es importante que usted cumpla con las tomas prescritas, las instrucciones de dieta y su programa de ejercicio regular porque esto puede reducirle el riesgo de acidosis láctica.

Deje de tomar Metformina Aenova 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.

El inicio de una acidosis láctica puede ser imperceptible. **Deje de tomar Metformina Aenova 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 Aenova mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Aenova y cuándo reiniciarlo.

Metformina Aenova por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Aenova 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. Si usted 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.

Durante el tratamiento con Metformina Aenova, 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 Aenova

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contengan yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Metformina Aenova antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Aenova 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 glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Metformina Aenova. 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).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

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

Toma de Metformina Aenova con los alimentos, bebidas y alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Aenova 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 pueda 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 Aenova por sí solo 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 Aenova 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.

3. Cómo TOMAR Metformina Aenova

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metformina Aenova indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Metformina Aenova no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano.

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 Aenova una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 ó 3 tomas. 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 Aenova , dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg divididos en tres tomas.

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 Aenova.

Monitorización

- Su médico adaptará su dosis de Metformina Aenova a sus niveles de concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes, o si 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 Aenova

Tome Metformina Aenova con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda 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 Aenova es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Aenova del que debiera

Si usted ha tomado más Metformina Aenova del que debiera, puede acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento inmediato en el hospital, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Póngase en contacto 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 Aenova

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 Aenova puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina Aenova 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 Aenova 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 (que afecta a más de 1 persona de cada 10):

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con

Metformina Aenova . Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma Metformina Aenova durante o inmediatamente después de una comida. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Aenova y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Cambios en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (que afecta 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. 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 siguientes efectos adversos 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 limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

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.

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 Aenova

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metformina Aenova 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 Aenova

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Cada comprimido recubierto contiene 1000 mg de hidrocloreto de metformina, correspondiente a 780 mg de metformina base.
- Los demás componentes son povidona K 25, estearato de magnesio, Kollicoat IR (que contiene poli(etano-1,2-diol-graft-etenol) y trazas de sílice coloidal anhidra), talco y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina Aenova 1000 mg son comprimidos blancos, oblongos con una ranura en una cara y otra más profunda para el fraccionamiento en la otra.

Metformina Aenova 1000 mg se presenta en envases de 50 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Alemania

Responsable de la fabricación

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Alemania

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

España: Metformina Aenova 1000 mg comprimidos recubiertos con película

Francia, Alemania, Portugal, Reino Unido: Mekoll 1000 mg

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 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/>