

## Prospecto: Información para el usuario

### Metformina abex 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina hidrocloreuro

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

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

Metformina abex es un medicamento para tratar la diabetes. La metformina 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 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. La 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.

La metformina se utiliza para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio físico por si 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 solo o acompañado de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina abex**

**No tome Metformina abex**

- Si es alérgico a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección6).
- 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 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 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, si tiene problemas graves de 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 “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 este medicamento.

### **Riesgo de acidosis láctica**

Metformina abex 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 abex 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 abex 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 abex mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina abex y cuándo reiniciarlo.

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.

Durante el tratamiento con Metformina abex, 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.

La metformina por sí sola no causa 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 las sulfonilureas o la insulina), 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.

### **Niños y adolescentes**

El diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 debe ser confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

Se recomienda un seguimiento cuidadoso sobre los efectos de la metformina en los niños tratados con metformina, especialmente en niños en edad pre-puberal.

#### *Niños entre 10 y 12 años de edad*

Aunque la eficacia y seguridad de metformina en niños menores de 12 años no difieren de la eficacia y seguridad en niños mayores, se recomienda especial precaución al prescribir metformina en niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años.

### **Uso de Metformina abex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 abex antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina abex 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 abex. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- 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).
- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).

- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX2, como ibuprofeno y celecoxib).

### **Uso de Metformina abex con los alimentos, bebida y alcohol**

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

Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

### **Embarazo, lactancia**

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

### **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 máquinas.

## **3. Cómo tomar Metformina abex**

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

Este medicamento 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 y más y los adolescentes, comienzan generalmente con 500 mg o 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2.000 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 o 850 mg dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3.000 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.

### Monitorización:

- Su médico adaptará su dosis de metformina a su concentración de glucosa en 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 abex:

Tómelo con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a 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 demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Metformina abex del que debe**

Si ha tomado más metformina 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, 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 abex**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina abex puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Metformina abex 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 más frecuentemente al empezar el tratamiento. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de las comidas. Si los síntomas continúan, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Cambios en el sentido del gusto.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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 muy inespecíficos (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Reacciones en la piel como eritema (enrojecimiento de la piel), picor o urticaria (erupción con picor).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Metformina abex**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Metformina abex**

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Cada comprimido contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina (equivalentes a 662,9 mg de metformina base).
- Los demás componentes son:
  - En el núcleo: celulosa microcristalina (E-460i), talco (E-553b), crospovidona, estearato de magnesio (E-470b), povidona K-90 (E-1201), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (almidón de patata), almidón pregelatinizado de maíz, sílice coloidal anhidra.
  - En el recubrimiento: alcohol polivinílico, monoestearato de glicerol, polisorbato 80 (E-433), sebacato de dibutilo, polietilenglicol, estearato de magnesio (E-470b) y dióxido de titanio (E-171).

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

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos, biconvexos, prácticamente inodoros y con ranura en las dos caras.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 50 comprimidos.

Cada envase clínico contiene 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>