

Prospecto: información para el usuario

Metformina Juta 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Metformina Juta 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Metformina Juta 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de metformina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Metformina Juta y para qué se utiliza

Este medicamento contiene metformina, un medicamento que 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 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 sangre. Los comprimidos de metformina ayudan a reducir la glucosa sanguínea a un nivel 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 está asociada con estabilidad del peso corporal o pérdida moderada de peso.

Metformina se usa para tratar a pacientes con diabetes tipo 2 también llamada “diabetes no insulino-dependiente) cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar el azúcar en sangre. Se utiliza especialmente en pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Metformina como único tratamiento (monoterapia) o en combinación con otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores y adolescentes pueden tomar Metformina solamente (monoterapia) o junto con insulina.

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

No tome Metformina Juta:

- si es **alérgico (hipersensible)** al hidrocloruro de metformina o a alguno de los demás componentes de este 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, por ejemplo, con hiperglucemia grave (niveles altos de glucosa 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 precoma 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 del organismo (deshidratación) a causa de una diarrea grave o de haber 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 de circulación (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 (“Advertencias y precauciones”).
- si bebe mucho alcohol

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

Asegúrese de consultar a su médico:

- si debe someterse a un examen, como una radiografía o una exploración que implique la inyección en el torrente sanguíneo de medicamentos de contraste que contengan yodo
- si debe someterse a una cirugía mayor

Debe dejar de tomar metformina durante un cierto período de tiempo antes y después del examen o la cirugía. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento para este momento. Es importante que siga las instrucciones de su médico con precisión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Metformina Juta.

Riesgo de acidosis láctica

Metformina 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 no controlada, las infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), los 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 Juta durante un corto período 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 Juta 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 mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina y cuándo reiniciarlo.

Metformina por sí sola no produce hipoglucemia (una concentración de glucosa en sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma Metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si 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, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Otros medicamentos y Metformina Juta

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contenga yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina 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. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINE 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 β_2 tales como salbutamol o terbutalina (usado para tratar el asma)
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma)
- medicamentos que pueden cambiar la cantidad de metformina en sangre, especialmente si tiene una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- otros medicamentos para tratar la diabetes.

Toma de Metformina Juta con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina, 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar 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 (tales como sulfonilureas, insulina o meglitinidas) puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de 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. Síntomas de hipoglucemia incluidos debilidad, mareo, incremento 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.

Metformina Juta contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Metformina Juta

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

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

Dosis recomendada:

Los niños de 10 años y mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina hidrocloreto 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 u 850 mg de hidrocloreto de metformina, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3.000 mg de hidrocloreto de metformina divididos en 3 tomas.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico puede recetarle una dosis más baja.

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

Monitorización

- Su médico le realizará análisis de glucosa en sangre regularmente y adaptará la dosis de metformina a su nivel de glucosa en sangre. Asegúrese de hablar regularmente con el 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, el funcionamiento de sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Cómo tomar Metformina Juta

Tome Metformina con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten la digestión.

No triture ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (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 Juta del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, puede sufrir síntomas de acidosis láctica inespecíficos como vómitos y dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar.

Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardiaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar comprimidos de metformina inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

Si ha tomado más Metformina de la que debe, **consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico** o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase y este prospecto.

Si olvidó tomar Metformina Juta

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si interrumpe el tratamiento con Metformina Juta

Si interrumpe el tratamiento con Metformina, debe tener en cuenta el riesgo de un nivel de azúcar en sangre no controlado y los efectos a largo plazo de la diabetes mellitus, como daños en los ojos, riñones y vasos sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metformina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Metformina Juta puede ocasionar un efecto adverso muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección «Advertencias y precauciones»). Si esto ocurre, **deje de tomar Metformina Juta y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede dar lugar a 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 normalmente aparecen al principio del tratamiento con Metformina. Sirve de ayuda el repartir las dosis durante el día y tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina e informe a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cambios en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- acidosis láctica. Esta es una complicación muy rara pero grave, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada.
Los síntomas de la acidosis láctica no son específicos (ver sección «Advertencias y precauciones»).
- anomalías en los análisis de la 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 el blanco de los ojos). Si esto le ocurre, **deje de tomar Metformina e informe a su médico.**
- reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción prurítica (urticaria).
- niveles bajos de vitamina B₁₂ en la sangre. Con el tiempo, esto puede provocar anemia, dolor en la boca o la lengua o posiblemente entumecimiento u hormigueo en las extremidades.

Niños y adolescentes

Los datos clínicos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza e intensidad 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 nacional de notificación incluido en el 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 Juta

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el blíster o el frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Juta

- El principio activo es hidrocloreuro de metformina.
- Cada comprimido recubierto contiene 500 mg, 850 mg o 1000 mg de hidrocloreuro de metformina equivalentes a 390 mg, 663 mg y 780 mg de metformina, respectivamente.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona K-30, almidón de maíz, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Opadry Blanco 04G58897 conteniendo: hipromelosa 15cP, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000 y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina 500 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, lisos en ambas caras.

Metformina 850 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en una cara y lisos en la otra.

Metformina 1000 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color blanco a blanquecino, con forma ovalada, biconvexos, con una ranura profunda en una cara y una ranura en la otra.

Metformina 500 mg, 850 mg y 1000 mg comprimidos recubiertos están disponibles en blísteres que contienen 1 (x100), 9, 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 500, 600 o 1000 comprimidos recubiertos o en frascos de plástico que contienen 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 400, 500, 600 o 1000 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Alemania
juta@jutapharma.de

Responsables de la fabricación

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse, 13
24941 Flensburg
Alemania

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road, north Harrow
Middlesex HA1 4HF
Reino Unido.

Morningside Pharmaceuticals LTD
S pavilion Way
Loughborough. LE 1156 w
Reino Unido

Orifarm Generieics A/S
Energivej, 15
Odense, 5
5260 Dinamarca

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

Países Bajos	Metformine HCL USV Europe 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Metformin hydrochloride 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets
Irlanda	Metformin Pinewood 500/850/1000 mg film-coated tablets
Alemania	Juformin 500/850/1000 mg film-coated tablets
Bulgaria	Metformin Juta
Polonia	Metformin hydrochloride Juta pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)