

Prospecto: información para el usuario

Metformina Activase 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG metformina hidrocloreto

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

1. Qué es Metformina Activase y para qué se utiliza

Metformina Activase, comprimidos recubiertos con película (llamado metformina en este prospecto) contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Perteneciente 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 provoca un aumento del nivel de glucosa en la sangre. Metformina ayuda a reducir la glucosa en sangre hasta niveles lo más cercanos posible a los normales.

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 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 sangre. Se utiliza especialmente en pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar metformina sola o junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos administrados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores, y los adolescentes pueden tomar metformina sola o junto con insulina.

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

No tome Metformina Activase

- si es alérgico a la 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 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 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 mucha 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 provocar 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 a los riñones. Las infecciones graves pueden provocar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver «Advertencias y precauciones»).
- si recibe tratamiento para la 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 provocar una disminución del aporte de oxígeno a los tejidos, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica (ver «Advertencias y precauciones»)
- si bebe mucho alcohol.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

- necesita someterse a 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 durante un determinado período de tiempo, 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 la 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 descontrolada, las 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 se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico para recibir más instrucciones.

Deje de tomar metformina 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 recibir más instrucciones.

Deje de tomar metformina 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.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

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 causa 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 sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, 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 usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Otros medicamentos y Metformina Activase

Si necesita recibir una inyección de un medio de contraste que contenga yodo en la circulación sanguínea, 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. Es posible que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal,

o 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 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)
- medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Toma de Metformina Activase 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

Si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico por si fuera necesario hacer cambios en su tratamiento o bien monitorizar sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda tomar este medicamento si está en período de lactancia o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Metformina por si sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de la 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 notar estos síntomas.

3. Cómo tomar Metformina Activase

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

Metformina 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 recomendada

Los niños de 10 años y 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 divididos en 2 o 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 edad es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina, dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3000 mg divididos en 3 dosis.

Si su función renal está reducida, es posible que su médico le recete una dosis menor.

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

Monitorización

- Su médico le realizará análisis de glucosa en sangre de forma periódica y adaptará su dosis de metformina según sus niveles de glucosa en la sangre. Es importante que hable con su médico con regularidad. Esto es especialmente 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. Es posible que necesite revisiones más frecuentes si usted es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Cómo tomar Metformina Activase

Tome metformina 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 la metformina es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Activase de la que debe

Si usted ha tomado más metformina de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Otros síntomas pueden ser una disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en coma. Deje de tomar metformina inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

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 Activase

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 medicamento, 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 sufren. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta a 1 persona de cada 10000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección «Advertencias y precauciones»). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar metformina 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 persona de cada 10):

- problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos suelen aparecer con mayor frecuencia al inicio del tratamiento con metformina. Puede ayudar repartir las dosis a lo largo del día y tomar la metformina con la comida o inmediatamente después. **Si los síntomas continúan, deje de tomar metformina y consulte a su médico.**

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

- cambios en el sentido del gusto.
- niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua dolorida y enrojecida (glositis), hormigueo o sensación de pinchazos (parestias) o piel pálida o amarillenta). Su médico puede solicitar algunas pruebas para determinar la causa de sus síntomas, ya que algunos de ellos también pueden deberse a la diabetes o a otros problemas de salud no relacionados.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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»)
- alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos). Si le ocurre esto, **deje de tomar metformina y hable con su médico.**
- reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).

Niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y gravedad 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: 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 Activase

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño recibe tratamiento 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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de la Metformina Activase

- El principio activo es hidrocloreto de metformina.
1000 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 1000 mg de hidrocloreto de metformina, correspondientes a 780 mg de metformina base.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, povidona K30 e hipromelosa 2910. Metformina 1000 mg comprimidos recubiertos con película también contienen macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metformina 1000 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, circulares, biconvexos y con borde biselado, marcados con una línea en ambas caras y marcados con «M1» en una cara.

Metformina se presenta en blísteres de PVC/aluminio acondicionados en una caja de cartón exterior, que contienen 1, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 105, 112, 180, 210, 250, 330, o 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Activase Pharmaceuticals Limited
11 Boumpoulinas, Nicosia
1060 Chipre.

Responsable de la fabricación

Elara Pharmservices Europe Limited

Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Irlanda.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo bajo los nombres siguientes:

Irlanda:	Metformin Activase 1000 mg film-coated tablets
Países Bajos:	Metformine HCl Activase 1000 mg, filmomhulde tabletten
Bélgica	Metformin Activase 1000 mg comprimés pelliculés
Austria y Alemania	Metformin Activase 1000 mg Filmtabletten
Suecia	Metformin Activase 1000 mg Filmdragerad tablett
Dinamarca	Metforminhydrochlorid Activase 1000 mg Filmovertrukne tabletter
España	Metformina Activase 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Metformin Activase 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2026

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/>