

FOLHETO INFORMATIVO: Informações para o usuário

METFORMINA

Comprimidos revestidos por película – 500 mg, 850 mg ou 1000 mg

(Cloridrato de metformina)

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não passe para outras pessoas. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar algum efeito secundário não listado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que tem neste folheto:

1. O que é Metformina e para que é utilizado
2. O que você deve saber antes de tomar Metformina
3. Como tomar Metformina
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Metformina
6. Outra informação

1. O QUE É METFORMINA E PARA QUE É UTILIZADA

A metformina é um antidiabético oral que não está química ou farmacologicamente relacionado aos derivados da sulfonilureia. A metformina melhora a tolerância à glicose no diabetes mellitus não dependente de insulina, reduzindo os níveis de glicose no sangue basal e após as refeições. A metformina também reduz a produção hepática de glicose, a absorção intestinal de glicose e melhora a sensibilidade à insulina (aumenta a captação periférica de glicose).

A metformina é indicada no diabetes mellitus não dependente de insulina quando o tratamento apenas com modificação da dieta não foi eficaz e quando o paciente está acima do peso. A

metformina pode ser usada isoladamente como tratamento inicial ou em combinação com um derivado de sulfonilureia.

No diabetes mellitus dependente de insulina, a metformina pode ser usada como tratamento adjuvante em pacientes cujos sintomas são difíceis de controlar.

2. O que você deve saber antes de tomar metformina

Não tome Metformina:

- se tem hipersensibilidade ao cloridrato de metformina ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos de Metformina;
- em caso de coma diabético ou cetoacidose;
- se você tem disfunção renal;
- se tem doença hepática crônica;
- se tem insuficiência cardíaca ou enfarte do miocárdio;
- se você tem histórico de condições associadas à acidose láctica, como choque ou insuficiência pulmonar, infecções graves, desidratação, alcoolismo (agudo ou crônico) e condições associadas à hipóxia.

A metformina deve ser descontinuada antes da administração parenteral de meio de contraste iodado e não deve ser readministrada antes de 48 horas e deve ser suspensa até que a função renal seja considerada normal.

Tome especial cuidado com Metformina

- A metformina pode causar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica, especialmente se houver disfunção renal. Os sintomas da acidose láctica são os seguintes: vômitos, dores abdominais com câibras musculares, mal-estar e dificuldade respiratória, redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos. Se sentir um destes sintomas, poderá necessitar de hospitalização, porque a acidose láctica pode levar ao coma. Interrompa imediatamente o uso de Metformina e entre em contato com um médico ou com o hospital mais próximo.
- A metformina é excretada pelos rins, por isso é recomendado que a função renal seja verificada em todos os pacientes que tomam este medicamento.
- Interrompa o tratamento com metformina 2-3 dias antes da intervenção cirúrgica.

- O uso de metformina não é recomendado em condições associadas à desidratação (vômitos ou diarreia intensos, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal) ou em doentes que sofram de infecção ou trauma.
- Em pacientes que usam metformina continuamente, recomenda-se a verificação anual dos níveis de vitamina B12, pois existem evidências de que este medicamento pode diminuir a absorção de vitamina B12.
- Os níveis de glicose no sangue devem ser verificados durante o uso concomitante de Metformina com um derivado de sulfonilureia e/ou insulina, pois sua combinação pode causar hipoglicemia.
- Devido ao risco de hipoglicemia, o tratamento com metformina e insulina de um paciente com diabetes mellitus deve ser realizado no hospital até que as doses ideais sejam determinadas.

Outros medicamentos e metformina

O uso de metformina com outros medicamentos pode influenciar o efeito da metformina ou de outros medicamentos.

Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar ou tiver tomado/utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Não se esqueça de informar o seu médico que está a tomar Metformina se algum outro medicamento lhe for prescrito.

É particularmente importante informar o seu médico que está a tomar os seguintes medicamentos:

- medicamentos catiônicos, cimetidina, furosemida, meio de contraste iodado parenteral, nifedipina, topiramato, rilpivirina, rifampicina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanibe, isavuconazol, crizotinibe, olaparibe, pois esses medicamentos podem afetar a concentração plasmática de metformina;
- furosemida, clomifeno, porque a metformina pode influenciar o seu efeito;
- diuréticos tiazídicos e de alça, corticosteróides, fenotiazinas, produtos da tireoide, estrogênios, contraceptivos orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio e isoniazida porque antagonizam o efeito redutor da glicose no sangue da metformina;
- outros medicamentos antidiabéticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina

(ECA), esteróides anabolizantes, inibidores da monoamina oxidase (MAO) e álcool, porque podem levar à perda do controlo glicémico. É necessária uma monitorização cuidadosa do paciente para manter um controlo glicémico ideal quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com Metformina;

- antagonistas do receptor da angiotensina II (ARB);
- cetotifeno, devido à diminuição da contagem de trombócitos quando usado com metformina;
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação, como o ibuprofeno e o celecoxib, porque o risco de acidose láctica aumenta.

Tomar metformina com alimentos e bebidas

A metformina pode causar hipoglicemia se tomada com álcool.

Gravidez

A metformina não deve ser usada durante a gravidez.

Amamentação

Não tome Metformina se estiver amamentando, pois ela pode ser distribuída no leite materno.

Dirigir e usar máquinas

Os condutores de automóveis e utilizadores de máquinas devem ser alertados para os sintomas de hipoglicemia e os seus efeitos na vigilância quando a Metformina é utilizada em combinação com um derivado de sulfonilureia e/ou insulina.

3. COMO TOMAR METFORMINA

Tome sempre os comprimidos de Metformina exatamente como o seu médico lhe recomendou. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito da metformina é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não existe uma dose fixa de metformina para o tratamento do diabetes mellitus. A dose deve ser individualizada com base na sua eficácia e tolerância, sem exceder a dose diária máxima de 3 g. O tratamento é iniciado com uma dose pequena, que é aumentada gradativamente para evitar efeitos colaterais gastrointestinais e determinar a dose mínima necessária para um controle

glicêmico ideal.

A dosagem é a seguinte:

Adultos: a dose inicial habitual é de 500 mg duas vezes ao dia ou 850 mg duas vezes ao dia, tomada de manhã e à noite às refeições. A dose pode ser aumentada em 500 mg todas as semanas, administradas em doses separadas até um máximo de 3.000 mg por dia. A metformina pode ser usada duas vezes ao dia até 1.700 – 2.000 mg por dia (por exemplo, 1.000 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite, com as refeições). Se for necessária uma dose de 2.500 a 2.550 mg, ela poderá ser melhor tolerada se for administrada três vezes ao dia com alimentos.

Idoso: A metformina deve ser usada com cautela em pacientes idosos, pois o envelhecimento está associado à redução da função renal, o que pode levar ao acúmulo do medicamento no organismo e consequente acidose láctica. Assim, a função renal deve ser monitorizada nesta categoria de doentes para determinar a dose exacta.

Crianças:

Em crianças com 10 anos de idade ou mais, a dose inicial habitual de metformina é de 500 mg duas vezes ao dia. A dose pode ser aumentada em 500 mg por dia em intervalos semanais até que a resposta glicêmica desejada seja alcançada ou até uma dosagem máxima de 2.000 mg por dia.

Se você tomar mais Metformina do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Metformina do que deveria ou se as crianças tomaram este medicamento por engano, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ligue para o serviço de urgência para perguntar sobre os riscos e conselhos sobre as ações que devem ser tomadas.

Caso você se esqueça de tomar Metformina

Caso se esqueça de tomar uma ou mais doses, tome a próxima dose no próximo horário prescrito.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os manifestem. Às vezes são sérios, às vezes não. Não se assuste com esta lista de possíveis efeitos colaterais. Você pode não conseguir nenhum deles.

A metformina pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em 10.000), mas muito grave, denominado acidose láctica (ver secção “Tome especial cuidado com Metformina”). Se isto acontecer, deve parar de tomar Metformina e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode levar ao coma.

Outros possíveis efeitos colaterais estão listados por frequência da seguinte forma:

Muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em cada 10):

- Diarréia, náusea, vômito, dor de estômago ou perda de apetite. Se os tiver, não pare de tomar os comprimidos, pois estes sintomas normalmente desaparecem em cerca de 2 semanas. Ajuda se você tomar os comprimidos durante ou imediatamente após uma refeição.

Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores entre 100):

- Distúrbio do paladar.

Raros (afectam até 1 utilizador em 10.000):

A metformina pode causar testes de função hepática anormais e hepatite (inflamação do fígado), que pode resultar em icterícia. Se desenvolver amarelecimento dos olhos e/ou pele contacte imediatamente o seu médico.

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10.000):

- Diminuição dos níveis de vitamina B12;
- Erupções cutâneas, incluindo vermelhidão, coceira e urticária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR METFORMINA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize os comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem.

Armazenar abaixo de 25°C.

6. OUTRA INFORMAÇÃO

Qual a composição dos comprimidos revestidos por película de metformina

A substância ativa é cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg, 850 mg ou 1000 mg de cloridrato de metformina.

Os excipientes para o comprimido revestido por película de 500 mg são:

núcleo do tablet: celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco;

revestimento de filme: álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco.

Os excipientes para o comprimido revestido por película de 850 mg são:

núcleo do tablet: povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio;

revestimento de filme: álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco.

Os excipientes para o comprimido revestido por película de 1000 mg são:

núcleo do tablet: povidona, sílica coloidal anidra, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio;

revestimento de filme: álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco.

Conteúdo do pacote

Comprimido revestido por película de 500 mg: caixa cartonada com 30 comprimidos.

Comprimido revestido por película de 850 mg: caixa cartonada com 60 comprimidos.

Comprimido revestido por película de 1000 mg: caixa cartonada com 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e Fabricante:

PROFARMA sh.a.,

Rua “Skënder Vila”,

Tirana, Albânia.

Tel.: +355 4 23 89 602

Distribuidor em Moçambique

MARIA ELISA PHARMACEUTICALS

Rua Aires Ornelas – Ponta Gea – Beira - Moçambique

7. DATA DA AUTORIZAÇÃO EM MOÇAMBIQUE: 21.06.2025

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO EM MOÇAMBIQUE: A7849