

Prospecto: Información para el usuario

Comprimidos recubiertos con película de Metformina 500 mg
Comprimidos recubiertos con película de Metformina 850 mg
Comprimidos recubiertos con película de Metformina 1000 mg
Clorhidrato de metformina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué son los comprimidos recubiertos con película de Metformina y para qué se utilizan
 2. Lo que necesita saber antes de tomar los comprimidos recubiertos con película de Metformina
 3. Cómo tomar los comprimidos recubiertos con película de Metformina
 4. Posibles efectos secundarios
 5. Cómo almacenar los comprimidos recubiertos con película de Metformina
 6. Contenido del envase e información adicional
-
1. Qué son los comprimidos recubiertos con película de Metformina y para qué se utilizan

Comprimidos recubiertos con película de Metformina contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

Comprimidos recubiertos con película de metformina es utilizado para tratar a pacientes con diabetes tipo 2 (también llamada 'diabetes no dependiente de insulina') cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no han sido suficientes para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Se utiliza particularmente en pacientes con sobrepeso.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo absorba glucosa (azúcar) de la sangre. Su cuerpo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro.

Si tiene diabetes, su páncreas no produce suficiente insulina o su cuerpo no puede usar adecuadamente la insulina que produce. Esto lleva a un nivel alto de glucosa en su sangre. Los comprimidos recubiertos con película de metformina ayuda a reducir su glucosa en sangre a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar este medicamento durante un período prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la diabetes. Los comprimidos recubiertos con película de metformina se asocia con un peso corporal estable o una pérdida de peso modesta.

Los adultos pueden tomar comprimidos recubiertos con película de metformina solos o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años en adelante y los adolescentes pueden tomar comprimidos recubiertos con película de metformina solos o junto con insulina.

2. Lo que necesita saber antes de tomar comprimidos recubiertos con película de metformina No tome comprimidos recubiertos con película de metformina :
 - si es alérgico a la metformina o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
 - si tiene problemas hepáticos.
 - si tiene una función renal severamente reducida.
 - si tiene diabetes no controlada, con, por ejemplo, hiperglucemia (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 una condición en la que se acumulan sustancias llamadas 'cuerpos cetónicos' en la sangre y que puede llevar a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un olor afrutado inusual.
 - si ha perdido demasiada agua de su cuerpo (deshidratación), debido a diarrea prolongada o severa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede llevar a problemas renales, lo que puede ponerlo en riesgo de acidosis láctica (ver 'Advertencias y precauciones').
 - si tiene una infección grave, como una infección que afecte sus pulmones o sistema bronquial o sus riñones. Las infecciones graves pueden llevar a problemas renales, lo que puede ponerlo en riesgo de acidosis láctica (ver 'Advertencias y precauciones').
 - si está siendo tratado por insuficiencia cardíaca aguda o ha tenido recientemente un ataque al corazón, tiene problemas graves con su circulación (como shock) o tiene dificultades para respirar. Esto puede llevar a una falta de suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerlo en riesgo de acidosis láctica (ver 'Advertencias y precauciones').
 - si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted, hable con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Asegúrese de pedir consejo a su médico si:

- necesita someterse a un examen como una radiografía o escáner que implique la inyección de contraste medicamentos que contienen yodo en su torrente sanguíneo.
- necesita someterse a una cirugía mayor.

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

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar las tabletas recubiertas de metformina.

Riesgo de acidosis láctica

Las tabletas recubiertas de metformina pueden causar un efecto secundario muy raro, pero muy serio llamado acidosis láctica, particularmente si sus riñones no están funcionando correctamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta con la diabetes no controlada, infecciones graves, ayuno prolongado o consumo de alcohol, deshidratación, problemas hepáticos y cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedad cardíaca aguda severa).

Hable con su médico de inmediato para obtener más instrucciones if:

- Se sabe que padece una enfermedad hereditaria que afecta a las mitocondrias (los componentes productores de energía dentro de las células) como el síndrome MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a un accidente cerebrovascular) o diabetes y sordera heredadas de la madre (MIDD).
- Tiene alguno de estos síntomas después de comenzar a tomar metformina: convulsiones, disminución de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas que indican daño nervioso (por ejemplo, dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Deje de tomar las tabletas recubiertas de metformina por un corto tiempo si tiene una condición que pueda estar asociada con deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales) como vómitos severos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquidos de lo normal. Hable con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar las tabletas recubiertas de metformina y contacte a un médico o al hospital más cercano de inmediato si experimenta algunos de los síntomas de acidosis láctica, ya que esta condición puede llevar al coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- una sensación general de malestar con cansancio severo
- dificultad para respirar
- disminución de la temperatura corporal y del ritmo cardíaco.

La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor, debe dejar de tomar este medicamento durante y por algún tiempo después del procedimiento. Su médico decidirá cuándo debe dejar de tomarlo y cuándo reiniciar su tratamiento con tabletas recubiertas de metformina tabletas.

Las tabletas recubiertas de metformina por sí solas no causan hipoglucemia (un nivel de glucosa en sangre que es demasiado bajo). Sin embargo, si toma tabletas recubiertas de metformina junto con otros medicamentos para tratar la diabetes (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas) existe un riesgo de hipoglucemia. Si experimenta síntomas de hipoglucemia como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, latidos cardíacos rápidos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, generalmente ayuda comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico controlará su función renal al menos una vez al año o con más frecuencia si es anciano y/o si tiene un empeoramiento de la función renal.

Niños y adolescentes

El tratamiento de niños entre 10 y 12 años de edad solo se recomienda bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia en este grupo de edad es limitada (ver sección 3 “Uso en niños y adolescentes”).

Otros medicamentos y comprimidos recubiertos de metformina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Puede necesitar pruebas más frecuentes de glucosa en sangre y función renal o su médico puede necesitar ajustar la dosis de los comprimidos recubiertos de metformina.

Si necesita una inyección de un medio de contraste que contenga yodo en su torrente sanguíneo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o escáner, debe dejar de tomar los comprimidos recubiertos de metformina antes o en el momento de la inyección. Su médico decidirá cuándo debe detenerse y cuándo reiniciar su tratamiento con comprimidos recubiertos de metformina.

Es especialmente importante mencionar a su médico si está tomando:

- medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINE e inhibidores de COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de angiotensina II).
- agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (utilizados para tratar el asma).
- corticosteroides (utilizados para tratar una variedad de condiciones, como inflamación severa de la piel o en el asma).
- medicamentos que pueden cambiar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si tiene función renal reducida (como asverapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Comprimidos recubiertos de metformina con alcohol

Evite el consumo excesivo de alcohol mientras toma comprimidos recubiertos de metformina, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis láctica (ver sección ‘Advertencias y precauciones’).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estarlo o está planeando tener un bebé, hable con su médico por si se necesitan cambios en su tratamiento o en el control de sus niveles de glucosa en sangre.

Este medicamento no se recomienda si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos recubiertos de metformina por sí solos no causan hipoglucemia (un nivel de glucosa en sangre que es demasiado bajo). Esto significa que no afectará su capacidad para conducir o usar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma comprimidos recubiertos de Metformina junto con otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, latidos cardíacos rápidos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni use máquinas si comienza a sentir estos síntomas.

3. Cómo tomar los comprimidos recubiertos de Metformina

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro. Los comprimidos recubiertos de Metformina no pueden reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo sobre dieta que su médico le haya dado y haga ejercicio regularmente.

La dosis recomendada es:

Los adultos generalmente comienzan con 500 mg o 850 mg de comprimidos recubiertos de Metformina dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg dividida en 3 dosis. Si tiene función renal reducida, su médico puede prescribir una dosis más baja.

Si también toma insulina, su médico le indicará cómo tomar los comprimidos recubiertos de Metformina. Uso en niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento de niños entre 10 y 12 años solo se recomienda bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia en este grupo de edad es limitada.

El tratamiento de niños entre 10 y 12 años de edad solo se recomienda bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia en este grupo de edad es limitada.

Monitoreo

- Su médico realizará pruebas regulares de glucosa en sangre y adaptará su dosis de metformina a sus niveles de glucosa en sangre. Asegúrese de hablar con su médico regularmente. Esto es particularmente importante para niños y adolescentes o si usted es una persona mayor.
- Su médico también comprobará al menos una vez al año qué tan bien funcionan sus riñones. Es posible que necesite controles más frecuentes si es una persona mayor o si sus riñones no están funcionando normalmente.

Tomar comprimidos recubiertos de Metformina:

Tome este medicamento durante o después de una comida. Esto evitará que tenga efectos secundarios que afecten su 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 divididas al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis divididas al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, piensa que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más comprimidos recubiertos de Metformina de los que debería

Si ha tomado más medicamento del que debería, puede experimentar acidosis láctica.

Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos, como vómitos, dolor de barriga (dolor abdominal) con calambres musculares, una sensación general de malestar con cansancio severo y dificultad para respirar. Otros síntomas son la reducción de la temperatura corporal y el ritmo cardíaco.

Si experimenta algunos de estos síntomas, debe buscar atención médica de inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar los comprimidos recubiertos de Metformina inmediatamente y contacte a un médico o al hospital más cercano de inmediato.

Si olvida tomar los comprimidos recubiertos de Metformina

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los comprimidos recubiertos de Metformina pueden causar un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas), pero muy grave llamado acidosis láctica (ver sección 'Advertencias y precauciones'). Si esto ocurre, debe dejar de tomar los comprimidos recubiertos de Metformina y contactar a un médico o al hospital más cercano de inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma.

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de barriga (dolor abdominal) y pérdida de apetito. Estos efectos secundarios ocurren con mayor frecuencia al inicio del tratamiento con tabletas recubiertas de metformina. Ayuda si distribuye las dosis a lo largo del día y si toma este medicamento con o justo después de una comida. Si los síntomas continúan, deje de tomar las tabletas recubiertas de metformina y hable con su médico.

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cambios en el gusto.
- niveles disminuidos o bajos de vitamina B12 en la sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua dolorida y roja (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarilla). Su médico puede realizar algunas pruebas para averiguar la causa de sus síntomas porque algunos de estos también pueden ser causados por la diabetes o debido a otros problemas de salud no relacionados.

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

- acidosis láctica. Esta es una complicación muy rara pero grave, especialmente si sus riñones no están funcionando correctamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos (ver sección 'Advertencias y precauciones').
- anomalías en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le sucede, deje de tomar las tabletas recubiertas de metformina y hable con su médico.
- reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o una erupción cutánea con picazón (urticaria).

Efectos secundarios adicionales en niños y adolescentes

Datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los eventos adversos fueron similares en naturaleza y gravedad a los reportados en adultos.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar sobre efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en www.mhra.gov.uk/yellowcard o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar sobre efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar las tabletas recubiertas de metformina

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño está siendo tratado con tabletas recubiertas de metformina, se aconseja a los padres y cuidadores supervisar cómo se toma este medicamento. Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento. No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la caja, el frasco o el blíster después de 'EXP'. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. No tire ningún medicamento por el desagüe o con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contienen las tabletas recubiertas de metformina

La sustancia activa es clorhidrato de metformina.

Una tableta recubierta de metformina de 500 mg contiene 500 mg de clorhidrato de metformina, lo que corresponde a 390 mg de base de metformina.

Una tableta recubierta de metformina de 850 mg contiene 850 mg de clorhidrato de metformina, lo que corresponde a 662.9 mg de base de metformina.

Una tableta recubierta de metformina de 1000 mg contiene 1000 mg de clorhidrato de metformina, lo que corresponde a 780 mg de base de metformina .

- Los otros ingredientes son: glicolato de almidón sódico (Tipo A), povidona K-30, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, alcohol isopropílico, hipromelosa, dióxido de titanio E171, talco purificado, macrogol – 6000, propilenglicol.

Cómo se ven las tabletas recubiertas de metformina y contenido del envase

Las tabletas recubiertas de metformina de 500 mg son blancas, redondas de 11.00 mm, biconvexas, con la inscripción '500' en una cara y lisas en la otra.

Las tabletas recubiertas de metformina de 850 mg son blancas, redondas de 13.50 mm, biconvexas, con la inscripción '850' en una cara y lisas en la otra.

Las tabletas recubiertas con película de Metformina 1000 mg son de color blanco a blanquecino, de forma ovalada de 19,00 mm x 10,50 mm, biconvexas, tabletas recubiertas con película grabadas con '10' y 00 a cada lado de una muesca profunda en un lado y línea de rotura en el otro lado.

Las tabletas recubiertas con película de Metformina 500 mg se suministran en blíster de PVC/PVDC/Aluminio transparente de 14 tabletas. Tamaño del paquete: 14, 28, 56 o 84 tabletas. Aluminio Las tabletas recubiertas con película de Metformina 500 mg se suministran en botella de HDPE. Tamaño del paquete: 100, 105, 112, 336, 400

y 1000 tabletas.

y 1000 tabletas.

Aluminio Aluminio Las tabletas recubiertas con película de Metformina 1000 mg se suministran en blíster de PVC/PVDC/Aluminio transparente de 14 tabletas. Tamaño del paquete: 14, 28, 56 o 84 tabletas.

Comprimidos recubiertos con película de Metformina 850 mg se suministran en botella de HDPE. Tamaño del paquete: 250 y 500 comprimidos.

Las tabletas recubiertas con película de Metformina 1000 mg se suministran en botella de HDPE. Tamaño del paquete: 30, 63, 210 y 1000 tabletas. Aluminio Marketing

Metformina 1000 mg comprimidos recubiertos con película se suministran en frasco de HDPE. Tamaño del paquete: 30, 63, 210 y 1000 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Marketing Autorización Titular y Fabricante

Ipca Laboratorios UK Ltd.,
Unidad 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ,
Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 1915166517
Fax: +44 (0) 1915166526
Correo electrónico: regulatoryfrm.mumbai@ipca.com

Fabricante:

Elara Pharmservices Limitada

Iron Farm,

7 Grimes Gates,

Diseworth,

DE74 2QD,

Reino Unido

Este prospecto fue aprobado por última vez en 03/2025

Transtoyou