

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GLUCOPHAGE 500 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Glucophage e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glucophage
3. Como tomar Glucophage
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucophage
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucophage e para que é utilizado

O Glucophage contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva a glicose (açúcar) do sangue. O seu corpo utiliza a glicose para produzir energia ou para armazená-la para utilização futura.

Se tiver diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. O Glucophage ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Se for um adulto com excesso de peso, tomar Glucophage durante um longo período de tempo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. O Glucophage está associado a um peso estável ou a uma ligeira perda de peso.

O Glucophage é utilizado no tratamento de doentes com diabetes tipo 2 (também denominada “diabetes não-insulinodependente”) quando a dieta e o exercício por si só não forem suficientes para controlar os níveis de glicose no sangue. É particularmente utilizado em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Glucophage sozinho ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes podem tomar Glucophage sozinho ou juntamente com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glucophage

Não tome Glucophage

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas hepáticos.
- Se tem função renal gravemente reduzida.
- Se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- Se tiver perdido demasiada água do seu corpo (desidratação), tal como devido a uma diarreia persistente ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afete os pulmões ou o sistema brônquico ou o rim. Infeções graves podem conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca aguda ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, se tiver problemas circulatórios graves (tais como choque) ou dificuldades respiratórias. Isto pode conduzir a falta de oxigenação dos tecidos que pode pô-lo em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções").
- Se beber muito álcool.

Se algum dos pontos mencionados anteriormente se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

Consulte o seu médico se

- Necessitar de realizar um exame, tal como um raio-X ou uma tomografia, que envolva a injeção na sua corrente sanguínea de meios de contraste que contenham iodo.
- Tiver de ser submetido a uma grande cirurgia.

Tem de parar de tomar Glucophage durante um determinado período de tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período. É importante que siga as instruções do seu médico com precisão.

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Glucophage pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glucophage durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glucophage e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Glucophage durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glucophage.

Glucophage por si só não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Contudo, se tomar Glucophage juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Durante o tratamento com Glucophage, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Outros medicamentos e Glucophage

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Glucophage antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glucophage.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Glucophage. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib).
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II).
- Agonistas beta-2 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma).
- Corticosteroides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação grave da pele ou asma).
- Medicamentos que podem alterar a quantidade de Glucophage no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Glucophage com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Glucophage, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se estiver grávida, pensa que pode estar ou planeia engravidar, para que ele possa alterar o seu tratamento.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Glucophage por si só não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Isto significa que Glucophage não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Glucophage juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade de concentração. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

3. Como tomar Glucophage

Tome Glucophage exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Glucophage não pode substituir os benefícios de um modo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos dietéticos que o seu médico lhe deu e faça algum exercício físico regular.

Dose recomendada

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2000 mg tomada em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e 12 anos de idade é recomendado apenas após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo é limitada.

Os adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomada em 3 doses divididas.

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Se também tomar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como iniciar o Glucophage.

Vigilância

- O seu médico analisará regularmente os seus níveis de glicose no sangue e adaptará a sua dose de Glucophage aos seus níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que consulta o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se for uma pessoa idosa.
- O seu médico também verificará, pelo menos uma vez por ano, se os seus rins estão a funcionar bem. Pode necessitar de exames mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não funcionarem normalmente.

Como tomar Glucophage

Tome Glucophage durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afetem a sua digestão.

Não esmague nem mastigue os comprimidos. Engula cada comprimido com um copo de água.

- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço).
- Se tomar duas doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar).
- Se tomar três doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), à tarde (almoço) e à noite (jantar).

Se, após algum tempo, achar que o efeito de Glucophage é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Glucophage do que deveria

Se tiver tomado mais Glucophage do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Glucophage e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucophage

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Glucophage pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Glucophage pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Glucophage e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Efeitos secundários muito frequentes (em mais de 1 em 10 pessoas)

- Problemas digestivos, tais como sensação de enjojo (náuseas), enjoos (vómitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Glucophage. Distribuir as doses ao longo do dia ou tomar Glucophage durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Glucophage e consulte o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (em menos de 1 em 10 pessoas)

- Alterações no paladar.

Efeitos secundários muito raros (em menos de 1 em 10.000 pessoas)

- Acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. Os sintomas da acidose láctica são inespecíficos (ver secção "Advertências e precauções").

- Alterações nos resultados da sua função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; esta situação pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos). Caso apresente estes sintomas, pare de tomar Glucophage e informe o seu médico.

- Reações cutâneas tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção cutânea com comichão (urticária).

- Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que os efeitos secundários foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucophage

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Glucophage, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Glucophage após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco ou no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucophage

- A substância ativa é o cloridrato de metformina. Um comprimido revestido por película de Glucophage 500 mg contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 390 mg de metformina base.
- Os outros componentes são povidona K 30, estearato de magnésio, hipromelose.

Qual o aspeto de Glucophage e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Glucophage 500 mg são brancos, circulares e convexos.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens com blister de 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ou 1000 comprimidos ou em frascos de plástico, com tampa resistente à abertura por crianças, de 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés
Portugal

Fabricante

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
França

ou

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Alemanha

Ou (apenas para Bélgica e Luxemburgo)

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
Etten-Leur, 4879 AC
Holanda

ou

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Áustria

ou

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
Espanha

ou

Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM 10-02-2017 INFARMED

Glucophage: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia.

Merckformin: Hungria.

Este folheto foi aprovado pela última vez em