Cloridrato de metformina

Prati-Donaduzzi

Comprimido de liberação prolongada

500 mg e 750 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de metformina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de liberação prolongada de 500 mg e 750 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de liberação prolongada de 500 mg contém:
cloridrato de metformina.....500 mg*
*equivalente a 390 mg de metformina.
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: carmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Cada comprimido de liberação prolongada de 750 mg contém:
cloridrato de metformina.....750 mg*
*equivalente a 585 mg de metformina.
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: carmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este é um medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2 em adultos, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulinoterapia.
Este medicamento é indicado na prevenção de *diabetes mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m^2; igual ou acima de 22 kg/m^2 entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado.
Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém metformina, um medicamento para tratar o diabetes em adultos. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem 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. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado a estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento:
- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado;
- se estiver com problema de funcionamento grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 30 mL/min ou taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 30 mL/min/1,73 m^2);

- se tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético). A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio), ou uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs- Nucleosídeos Inibidores de Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV).

A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina.Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica.

Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como,por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal.

Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feito com cautela e acompanhado de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal), cãibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispneia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar metformina imediatamente e informe o seu médico.

A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.

Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

O uso deste medicamento não elimina a necessidade de regime com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de regime com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.
Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.
Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.
Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.
Gravidez
Durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes devem ser tratados com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).
Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Se tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo este medicamento e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você pode necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico ter que ajustar a dose deste medicamento:
- diuréticos (utilizados para a remoção de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero);
- transportadores de cátions orgânicos, que incluem diferentes tipos de medicamentos (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe, etc).
A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este medicamento não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante o jantar. Engula cada comprimido com um copo de água, sempre durante a refeição. Os componentes inertes dos comprimidos podem ocasionalmente aparecer intactos nas fezes como uma massa hidratada parecida com o comprimido original, não afetando a eficácia do produto.

Posologia

Pacientes diabéticos do tipo 2 (não-dependentes de insulina)

Este medicamento pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Cloridrato de metformina 500 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 4 comprimidos, equivalentes a 2.000 mg de metformina (sempre no jantar).

Cloridrato de metformina 750 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 3 comprimidos, equivalentes a 2.250 mg de metformina (sempre no jantar).

Se você já faz uso de metformina, a dose inicial de cloridrato de metformina comprimido de liberação prolongada deve ser equivalente à dose diária total de metformina comprimido revestido de liberação imediata. Se o controle glicêmico não for alcançado com a dose máxima diária uma vez ao dia, a mesma dose pode ser considerada, mas dividida ao longo do dia de acordo com o seguinte esquema:

Cloridrato de metformina 500 mg: 2 comprimidos durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

Cloridrato de metformina 750 mg: 1 comprimido durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

Pacientes diabéticos do tipo 1 (dependentes de insulina)

Este medicamento nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação com este medicamento pode, no entanto, permitir uma redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização dos níveis de glicose no sangue.

Pré-diabetes

A dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico.

Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (vide **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**).

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) em uma única tomada. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada.

Idosos

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para menores de 17 anos.

Pacientes com insuficiência renal

Este medicamento pode ser empregado em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73 m^2) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial é de 500 mg ou 750 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária é de 1.000 mg.

A função renal deve ser rigorosamente monitorada:

A cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 ml/min ou TFGe entre 45 e 59 mL/min/1,73 m^2.

A cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m^2.

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73m^2 respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina. Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73 m^2 respectivamente, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido imediatamente.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:
Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite.
Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos); neste caso, pare de tomar este medicamento.
Crianças e adolescentes
Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.
Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (vide sintomas em **Advertências e precauções**), a qual deve ser tratada em ambiente hospitalar. Fale imediatamente com o seu médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0247
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/01/2018.

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320 comprimidos de liberação prolongada.
10/08/2017	16776443/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320 comprimidos de liberação prolongada.
04/10/2016	2352356/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320 comprimidos de liberação prolongada
17/02/2016	1277263/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320 comprimidos de liberação prolongada
06/02/2015	0115030/15-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 240 ou 320

		Bula							comprimidos de liberação prolongada