



 prati-donaduzzi

cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg

Embalagem com 30, 200, 400 e 500 comprimidos revestidos

Comprimido revestido de 850 mg

Embalagem com 30, 200 e 400 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício coloidal, povidona (PVPK 30), estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol 6000.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício coloidal, povidona (PVPK 30), estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tratamento do diabetes, para normalização dos níveis elevados de açúcar no sangue e redução das complicações do diabetes (aumento do açúcar no sangue causado pelo mau funcionamento do metabolismo).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, 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 também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar este medicamento durante a gravidez. Informe seu médico se está amamentando. Este medicamento também está contraindicado para alcoólatras, pessoas com doenças dos rins e do fígado, insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio, alterações respiratórias, infecções ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. “Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao 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”.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”. “Este medicamento é contraindicado a pacientes que estão amamentando”.

Advertências

O uso do cloridrato de metformina não elimina a necessidade de regime com redução de açúcares em todos os casos de diabetes. Assim como de regime com redução 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.

Durante o tratamento, a ocorrência de vômitos e dor abdominal acompanhada de câimbras musculares ou mal estar geral com fadiga intensa pode ser sinal de perda do controle do diabetes. Isto pode ser em decorrência da acidose láctica. O tratamento deve ser interrompido e o paciente deve consultar o médico imediatamente.

Precauções

Este medicamento, usado isoladamente, não interfere na habilidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, os pacientes devem estar alertas aos sintomas da hipoglicemia e seus efeitos quando este medicamento for usado com outras drogas hipoglicemiantes tais como sulfonilureia e/ou com insulina (sintomas da hipoglicemia: ansiedade, comportamento similar à embriaguez, alterações visuais, suor frio, confusão mental, palidez, dificuldade de concentração, fome excessiva, aumento da frequência cardíaca, dor de cabeça, náusea, irritabilidade, pesadelos, sono não restaurador, tremores, cansaço incomum e fraqueza).

Interações medicamentosas

A ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Durante o uso do medicamento, evite o consumo de álcool ou reduza-o a um consumo mínimo. Nunca ingira o medicamento junto com bebidas alcoólicas. Certos agentes hiperglicemiantes (corticosteróides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais, fenotiazinas, agentes simpaticomiméticos do tipo β₂, tetracosáede, danazol, estrógenos, hormônios tireoidianos, fenitoína, ácido nicotínico, bloqueadores de canais de cálcio e isoniazida) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário o aumento da dose de metformina ou sua combinação com sulfanilureias hipoglicemiantes ou terapia com insulina. Os inibidores da ECA podem reduzir a glicemia, tornando necessários reajustes posológicos. Os diuréticos, especialmente os de alça, podem ocasionar falência renal, levando a acúmulo de metformina e risco, embora raro, de acidose láctica. Igualmente pode ocorrer falência renal com acúmulo de metformina e risco de acidose láctica em decorrência da utilização intravascular de contrastes isolados, por isso a necessidade de suspender o uso 48 horas antes do exame contrastado. A metformina, usada isoladamente, raramente ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização de ação, quando é administrada em associação com a insulina ou sulfonilureias. Os medicamentos listados a seguir podem interagir com a metformina: furosemida, amilorida, tiazida, cimetidina, nifedipino, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinino, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, vancomicina, contraceptivos estrógenos, estrogênios, isoniazida, nicotina, fenotiazina, fenitoína, agentes simpaticomiméticos, hormônios tireoideanos, clofibrato, inibidores da monoaminoxidase, probenecida, propranolol, rifabutina, rifampicina, salicilatos, sulfonamidas, sulfonilureias.

Alterações nos exames laboratoriais

Pode haver um resultado falso-positivo de cetonas na urina. Concentrações de colesterol total, LDL e triglicérides podem estar reduzidas em usuários de metformina. Já a concentração de HDL pode estar ligeiramente aumentada, assim como a concentração de lactato no jejum pode estar aumentada.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspectos físicos e Características Organolépticas

O cloridrato de metformina comprimido revestido de 850 mg apresenta coloração branca, sendo de formato oblongo.

O cloridrato de metformina comprimido revestido de 500 mg apresenta coloração branca, sendo de formato circular.

Dosagem

Comprimido revestido de 500 mg

A quantidade inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar). Se necessário, a dose será aumentada, semanalmente, até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima



diária de metformina não deverá exceder 2000 mg.

Comprimido revestido de 850 mg

A dose terapêutica inicial é um comprimido no café da manhã. Conforme necessidade, a dose será aumentada a cada duas semanas, de um comprimido até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deverá exceder 2000 mg.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não dependentes de insulina)

A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante oral e o início do tratamento com a metformina. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para a metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo.

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

A metformina nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação de metformina pode, no entanto, permitir redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização na glicemia. Os resultados obtidos a partir da mensuração dos níveis de glicose no sangue capilar permitirão estabelecer a dose adequada de insulina. Se a dose de insulina for menor que 40 unidades ao dia, a metformina é administrada na dose usual de dois comprimidos ao dia (um pela manhã e um à noite), aumentando-se para três comprimidos ao dia se necessário, a dose de insulina é, simultaneamente, reduzida de 2 a 4 unidades a cada dois dias. Se a dose de insulina for maior que 40 unidades ao dia, é aconselhável hospitalizar o paciente para efetuar a combinação. A metformina é administrada na dose de dois comprimidos ao dia, aumentando-se para três comprimidos se necessário. Simultaneamente, a dose diária de insulina é reduzida, a partir do primeiro dia, de 30 a 50%. Os valores da glicemia orientarão a diminuição progressiva ulterior das doses de insulina.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1000 a 1500 mg por dia (de 2 a 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. 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. Em alguns casos pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1700 a 2250 mg/dia).

Como Usar

Tome os comprimidos de cloridrato de metformina junto com as refeições, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia. As doses devem ser divididas. Por exemplo, se a dosagem diária indicada é de 2 comprimidos, deve-se tomar 1 comprimido durante o café da manhã e 1 comprimido durante o jantar. Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no diabetes mellitus com a metformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da metformina deve ser individualizada, tomando como base a eficácia e a tolerância ao produto. Não exceda a dose máxima recomendada que é de 2250 mg. Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg. Caso você tenha esquecido da administração de uma dose, não dobre a dosagem para atingir a dose diária indicada. Tome este medicamento diariamente, sem interrupção, exceto quando orientado pelo médico.

“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”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em – muito comuns: > 1/10; comuns: > 1/100 e < 1/10; incomuns: > 1/1.000 e < 1/100;

raras: > 1/10.000 e < 1/1.000; muito raras: < 1/10.000; casos isolados).

Metabolismo e nutrição

Muito raras: Acidose láctica (ver Advertências). Hipoglicemia. Diminuição da absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos durante tratamento a longo prazo com metformina. Recomenda-se consideração da etiologia se o paciente apresentar anemia megaloblástica.

Sistema nervoso central

Comuns: distúrbios do paladar, dor de cabeça.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comuns: náusea, vômito, diarreia, indisposição estomacal, gases, perda de peso e perda do apetite. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Para preveni-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias. Um lento aumento da dose pode também melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raras: anormalidades em testes da função hepática ou hepatite que se resolve com descontinuação do tratamento.

Pele e tecido subcutâneo

Muito raras: reações na pele tipo eritema, prurido e urticária.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A segurança da metformina é amplamente assegurada, uma vez que hipoglicemias não têm sido relatadas com o uso de metformina em doses de até 85 g (máximo preconizado de 2,55 g). Entretanto, nestas doses extremamente elevadas, chegando a 40 vezes a dose terapêutica, pode ocorrer acidose láctica, a qual deve ser tratada em ambiente hospitalar, através de hemodiálise.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original, e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. 12568.0151

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**
CRF-PR 5842

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / (45)2103-1166

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA