

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### metformina cinfa 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG metformina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es metformina cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar metformina cinfa.
3. Cómo tomar metformina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de metformina cinfa.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES metformina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

metformina cinfa es un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidas (una clase de antidiabéticos orales).

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

Si usted tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una concentración alta de glucosa en la sangre. metformina cinfa ayuda a reducir su glucosa sanguínea a una concentración lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar metformina cinfa durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

metformina cinfa se emplea para tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino-dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio físico por sí solos no han sido suficientes para controlar su concentración de glucosa en sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar metformina cinfa solo o acompañado de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años de edad y más, y los adolescentes, pueden tomar metformina cinfa solo o acompañado de insulina.

#### **2. ANTES DE TOMAR metformina cinfa**

##### **No tome metformina cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de metformina cinfa.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.

- Si padece diabetes no controlada, como hiperglucemia grave o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el cual unas sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.
- Si ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con metformina cinfa”).
- Si sufre una infección grave, por ejemplo una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con metformina cinfa”).
- Si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con metformina cinfa”).
- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.
- Si está dando el pecho.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

- Necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.
- Necesita una intervención quirúrgica importante.

Debe dejar de tomar metformina cinfa durante un determinado período, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

**Tenga especial cuidado con metformina cinfa:**

- metformina cinfa puede causar una complicación muy rara pero grave, llamada acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre, puede necesitar tratamiento inmediato. Interrumpa el tratamiento rápidamente y consulte inmediatamente a su médico.
- metformina cinfa por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina cinfa junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como las sulfonilureas, la insulina o las glinidas), existe un riesgo de que hipoglucemia. Si presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardiacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar..

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si necesita una inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para exploraciones como radiografías o un escáner, debe dejar de tomar metformina cinfa durante un determinado periodo de tiempo, antes y después de la exploración (consulte “Asegúrese de consultar a su médico si”, más arriba).

Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y metformina cinfa al mismo tiempo. Puede necesitar exámenes de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosificación de metformina cinfa:

- Corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).
- Agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).
- Diuréticos (usados para eliminar agua del organismo al fabricar más orina).
- Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (usados para tratar una variedad de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos, como la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca).

### **Toma de metformina cinfa con los alimentos y bebidas:**

No beba alcohol cuando esté en tratamiento con este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si usted sufre problemas de hígado o si está desnutrido. Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo:

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento.

#### Lactancia:

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas:**

metformina cinfa por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma metformina cinfa junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, glinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

## **3. CÓMO TOMAR metformina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de metformina cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

metformina cinfa no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

Dosis habitual:

Para la población pediátrica de 10 años y más, y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina cinfa una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg dividida en 2 ó 3 dosis. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está sólo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina cinfa, dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg dividida en tres dosis.

Si utiliza también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar metformina cinfa.

#### Monitorización:

- Su médico adaptará su dosis de metformina cinfa a su concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para la población pediátrica, adolescentes, o si usted es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, cómo funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

#### Cómo tomar metformina cinfa:

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

No rompa ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de metformina cinfa es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más metformina cinfa del que debiera:**

Si ha tomado más metformina cinfa de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420) e indicar la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar metformina cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal..

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, metformina cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes):**

- Problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren más frecuentemente al empezar el tratamiento. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida. Si los síntomas continúan, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

#### **Efectos adversos frecuentes (en más de 1 de cada 100 pacientes):**

- Cambios en el sentido del gusto.

#### **Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Si sufre esta complicación, necesitará tratamiento inmediato. Los síntomas de la acidosis láctica

son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. En caso de que esto ocurra interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

**La frecuencia de los efectos adversos siguientes no se conoce:**

- Anomalías de las pruebas de función del hígado o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre a usted, deje de tomar este medicamento.

**Población pediátrica y adolescentes**

Los datos clínicos limitados mostraron que los efectos adversos en la población pediátrica y adolescentes fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE metformina cinfa**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

**Caducidad:**

No utilice metformina cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de metformina cinfa:**

El principio activo es metformina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 850 mg de metformina hidrocloreuro, correspondientes a 662,9 mg de metformina base.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: povidona (E-1201) y estearato de magnesio (E-470b).
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464)/ macrogol 400/ macrogol 6000 (Opadry YS-1R-7006).

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

metformina cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados y ranurados. Cada envase contiene 50 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en ENERO 2011**