

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Metformina pensa 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG** Hidrocloruro de metformina

#### **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 Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Metformina Pensa
3. Cómo tomar Metformina Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Pensa
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. QUÉ ES METFORMINA PENZA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La metformina, el principio activo de Metformina Pensa, pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidas (una clase de antidiabéticos orales).

Se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (no insulino-dependiente) cuando la dieta y el ejercicio físico por sí solos no son suficientes para conseguir unos niveles de azúcar en sangre normales, en adultos, en niños a partir de 10 años de edad y en adolescentes. La insulina es una hormona que permite a los tejidos captar glucosa (azúcar) de la sangre para utilizarla como energía o para guardarla para su uso futuro. Los pacientes con diabetes tipo 2 no sintetizan suficiente insulina en el páncreas o su organismo no responde adecuadamente a la insulina que producen. Esto produce un aumento de glucosa en sangre. La metformina mejora la sensibilidad del organismo a la insulina, ayudando a restaurar la manera en que el organismo utiliza la glucosa. En pacientes diabéticos adultos con sobrepeso el uso a largo plazo de metformina también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

En adultos, Metformina Pensa puede administrarse como fármaco único, junto con otros antidiabéticos orales, o con insulina. En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Metformina Pensa puede administrarse como fármaco único o junto con insulina.

### **2. ANTES DE TOMAR METFORMINA PENZA**

#### **No tome Metformina Pensa**

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de metformina o a cualquiera de los demás componentes de Metformina Pensa.
- si presenta complicaciones graves de la diabetes o cetosis (síntoma de la diabetes no controlada que consiste en la acumulación de cuerpos cetónicos en sangre - notará que su aliento tiene un olor inusual, afrutado).
- si está deshidratado (por ejemplo debido a diarrea severa o persistente o vómitos recurrentes).
- si sufre alteraciones del hígado o de los riñones.

- si presenta una infección grave (por ejemplo una infección del tracto respiratorio o urinario).
- si está en un estado de shock (es la consecuencia de una presión arterial demasiado baja, provocando un aporte inadecuado de sangre a las células del organismo).
- si va a someterse a un examen radiológico que implique la inyección intravenosa de un contraste yodado (ver información más adelante en otros apartados)
- si está recibiendo tratamiento para enfermedades cardíacas o ha tenido recientemente un infarto de miocardio o tiene problemas circulatorios graves o dificultades para respirar.
- si bebe mucho alcohol o sufre una intoxicación alcohólica aguda.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Tenga especial cuidado con Metformina Pensa**

Si presenta dolor abdominal con espasmos musculares, vómitos y malestar general con fatiga severa interrumpa el tratamiento rápidamente y consulte inmediatamente a su médico, ya que podría presentar acidosis láctica, un efecto adverso de la metformina muy grave que requiere tratamiento específico.

Siga cualquier consejo dietético que le haya dado su médico.

Mientras toma este medicamento, su médico le realizará análisis sanguíneos periódicos para controlar los cambios en el azúcar y los niveles de creatinina (para evaluar la función del riñón). El riesgo de acidosis láctica se incrementa en los casos de función renal anormal. Asegúrese de visitar a su médico al menos una vez al año (más frecuentemente si su edad es avanzada y si su función renal está en el límite de la normalidad).

Si su edad es avanzada debe tener especial cuidado cuando inicie un tratamiento para disminuir la presión arterial o un tratamiento diurético (ayuda a los riñones a eliminar sal y agua y disminuye el volumen de líquidos en todo el organismo) o un tratamiento con los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (para disminuir el dolor, la fiebre y la inflamación, como la aspirina o el ibuprofeno), ya que puede producirse un deterioro de la función renal.

Si se va a someter a un examen radiológico que implique la inyección intravenosa de un contraste yodado consulte con su médico, ya que deberá suspender el tratamiento algunos días antes y no reiniciarlo hasta algunos días después.

Si usted va a ser sometido a una operación quirúrgica o a un examen bajo anestesia general consulte a su médico, ya que deberá suspender el tratamiento algunos días antes y no reiniciarlo hasta algunos días después.

Cuando se administre este medicamento a niños y adolescentes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de los efectos en el crecimiento y en la pubertad, ya que no se dispone de información a largo plazo.

También la administración a niños entre 10 y 12 años de edad se hará con precaución.

Metformina Pensa por si sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Pensa junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o repaglinida), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Por favor, consulte a su médico si usted se encuentra en alguna de las situaciones anteriores o si se siente inseguro al usar este medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Evite los medicamentos que contengan alcohol mientras está tomando Metformina Pensa.

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 Pensa durante un periodo determinado 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 Pensa al mismo tiempo. Puede necesitar exámenes de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosis de Metformina Pensa:

- diuréticos (usados para eliminar agua del organismo al producir más orina).
- agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma).
- inhibidores del 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 cardiaca).
- Otros medicamentos para tratar la diabetes(ver apartado **Tenga especial cuidado con Metformina Pensa**)

### **Uso de Metformina Pensa con los alimentos y bebidas**

No beba alcohol mientras tome este medicamento, ya que el alcohol puede incrementar los efectos adversos como la acidosis láctica.

Se recomienda tomar Metformina Pensa con las comidas o inmediatamente después de éstas para reducir sus efectos adversos gastrointestinales.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### *Embarazo*

Deberá informar a su médico si está embarazada o planea estarlo, en este caso el médico le indicará el tratamiento adecuado para su diabetes ya que este medicamento no se debe usar durante el embarazo y durante el embarazo necesitará insulina para tratar la diabetes que padece.

#### *Lactancia*

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

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Su médico le indicará la dosis adecuada de Metformina Pensa, conforme al estado de su función renal, para lo cual será necesario evaluar la misma con regularidad.

### **Uso en niños y adolescentes**

Metformina Pensa puede administrarse a niños a partir de 10 años y adolescentes.

Debe realizarse un seguimiento cuidadoso de los efectos de la metformina en los niños, especialmente en niños en edad prepuberal.

Se recomienda especial precaución en niños entre 10 y 12 años.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento de la diabetes con Metformina Pensa como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si toma Metformina Pensa junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para

concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Metformina Pensa**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR METFORMINA PENZA**

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Metformina Pensa. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se lograría el efecto previsto.

Metformina Pensa no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe con los consejos dietéticos que le ha dado su médico.

Su médico le iniciará el tratamiento con una dosis baja de este medicamento y la incrementará gradualmente dependiendo de los efectos que muestren los análisis sanguíneos.

### Posología

Niños a partir de 10 años y adolescentes (de 12 a 18 años): la dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento es de 1 comprimido una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2 gramos, divididos en dos o tres tomas.

Adultos: la dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento es de un comprimido 2 ó 3 veces al día. La dosis máxima diaria es de 3 gramos, divididos en 2 ó 3 tomas.

### Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

Los comprimidos deberán tomarse con, o justo después, de las comidas.

No romper ni masticar antes de tragar.

Tragar el comprimido entero.

Si estima que la acción de Metformina Pensa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Metformina Pensa 850 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera**

Si usted ha tomado más metformina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis de metformina puede dar lugar a una acidosis láctica (ver apartado 2. Antes de tomar Metformina Pensa 850 mg). Dado que esta alteración es una urgencia médica, ésta deberá tratarse en el hospital. El tratamiento más eficaz para tratarla es la hemodiálisis.

### **Si olvidó tomar Metformina Pensa 850 mg comprimidos recubiertos con película**

Si olvida tomar su dosis de Metformina P850 mg un día continúe con su dosis habitual el día siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Metformina Pensa 850 mg comprimidos recubiertos con**

## **película**

Habitualmente no existen efectos adversos al interrumpir el tratamiento, pero al dejar de tratar la diabetes pueden aparecer complicaciones debidas a la falta de tratamiento.

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 Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Se observaron los siguientes efectos adversos en estudios clínicos o en el seguimiento rutinario de los pacientes. Se presentan por grupos de frecuencia (muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas; frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas; poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas; raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas; muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Muy frecuentes:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren más frecuentemente al empezar el tratamiento. Mejoran si se toma los comprimidos durante o después de las comidas. Si los síntomas persisten interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

### Frecuentes:

Alteraciones del gusto.

### Muy raras:

Acidosis láctica: una complicación muy grave que se manifiesta con vómitos, dolor abdominal con espasmos musculares, malestar general y fatiga severa y que requiere tratamiento específico. En caso de que esto ocurra interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.

Reacciones cutáneas como eritema (enrojecimiento de la piel), picor o urticaria (erupción con picor).

Disminución de los niveles de vitamina B12

### Frecuencia no conocida:

Alteraciones de la función hepática o hepatitis que se resuelven con la interrupción del tratamiento.


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 PENZA**

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice Metformina Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Metformina Pensa**

- El principio activo es hidrocloreto de metformina. Cada comprimido recubierto con película contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: povidona (E-1201), polietilenglicol 6000, sorbitol (E-420), estearato de magnesio (E-572).
  - Cubierta pelicular (Opadry Y-1-7000): dióxido de titanio (E-171), hipromelosa (E-464), polietilenglicol 400
  - Parafina

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metformina Pensa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película convexos de color blanco, y con una M grabada en una cara.

Cada envase contiene 50 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Pensa Pharma, S.A  
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3 – bajos  
46015 Valencia

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Diasa Europa, S.A.  
Polígono Industrial La Cuadriella s/n  
33610 Turón – Mieres

o

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A  
Parque Europolis, Calle S – nº 4 – 28230 Las Rozas

### **Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>