

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucophage 500 mg pó para solução oral  
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 apenas 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.

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 que é Glucophage

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 armazena-a 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 seu 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 período de tempo longo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. Glucophage está associado a um peso estável ou a uma perda ligeira de peso.

Para que é utilizado Glucophage

Glucophage é utilizado no tratamento de doentes com diabetes do tipo 2 (também denominada "diabetes não insulino-dependente") quando a dieta e o exercício por si só não forem suficientes para controlar os seus 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 à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver problemas renais ou hepáticos.

Se tiver diabetes não controlada, com por exemplo, situações graves de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue), náuseas, vômitos, desidratação, perda rápida de peso ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue o que pode levar a pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou respiração com odor 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 abaixo "Advertências e precauções").

Se tiver uma infecção grave, tal como uma infecção que afete os pulmões ou o sistema brônquico ou o rim. Infecções graves podem conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo "Advertências e precauções").

Se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca 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 abaixo "Advertências e precauções").

Se beber muito álcool.

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

Assegure-se de que consulta o seu médico se

necessitar de realizar um exame tal como um raio-X ou uma tomografia, que envolva a injeção de meios de contraste que contenham iodo na sua corrente sanguínea;

tiver de ser submetido a uma grande cirurgia.

Deve 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 de tempo. É importante que siga exatamente as instruções do seu médico.

## Advertências e precauções

Tenha em atenção o risco de acidose láctica que se descreve em seguida.

Glucophage pode provocar uma complicação muito rara mas grave denominada acidose láctica, particularmente se os rins não estiverem a funcionar adequadamente. O risco de acidose láctica é também aumentado em caso de diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de álcool. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço grave, e dificuldade em respirar. No caso disto acontecer, pode necessitar de tratamento hospitalar imediato,

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.

Glucophage, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Todavia, se tomar Glucophage em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco para o desenvolvimento 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.

#### Outros medicamentos e Glucophage

Se necessitar de levar uma injeção de meios de contraste que contenham iodo, por exemplo para exames tais como raio-X ou tomografia, deve parar de tomar Glucophage durante um determinado período de tempo antes e depois do exame (ver acima "Assegure-se de que consulta o seu médico se").

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos e Glucophage ao mesmo tempo. Pode necessitar de fazer análises à glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico pode ajustar a dose de Glucophage:

Diuréticos (utilizados para a remoção de água do corpo, produzindo mais urina).

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 cutânea grave ou asma).

Outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Glucophage com alimentos e bebidas

Não beba álcool quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subalimentado. Isto também se aplica a medicamentos que contenham álcool.

#### Gravidez e amamentação

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

Este medicamento não é recomendado se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Glucophage por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). 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 em concentrar-se. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

Glucophage pó para solução oral contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se sofrer de fenilcetonúria (uma doença hereditária rara que impossibilita o seu corpo de usar fenilalanina), Glucophage pó para solução oral pode ser-lhe prejudicial. Fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Glucophage

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

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 recomendável apenas com aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo etário 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 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.

Deite o pó num copo e adicione 150 ml de água de modo a obter uma solução límpida ou ligeiramente turva. Beba a solução imediatamente após a preparação. Se necessário, agite a solução.

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 vômitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço grave e dificuldade em respirar. No caso disto acontecer, pode necessitar de tratamento hospitalar imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Contacte imediatamente 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### Acidose láctica

A acidose láctica é um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas) mas uma complicação grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço grave, e dificuldade em respirar. No caso disto acontecer, pode necessitar de tratamento hospitalar imediato, 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.

##### Função hepática

Valores anormais nos testes da 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) são efeitos secundários muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas). Caso apresente estes sintomas, pare de tomar Glucophage e consulte o seu médico.

##### Problemas digestivos

Problemas digestivos, tais como sensação de enjoo (náuseas), enjoos (vômitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite são efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Glucophage. Distribuir as doses ao longo do dia e 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 (pode afectar até 1 em 10 pessoas)

Alterações no paladar.

Efeitos secundários muito raros (pode afectar até 1 em 10 000 pessoas)  
Reações na pele tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção da pele com comichão (urticária).

Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

#### Crianças e adolescentes

Os dados limitados em crianças e adolescente demonstraram que os efeitos secundários notificados foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 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 familiares e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na saqueta após "VAL". 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. Cada saqueta contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 390 mg de metformina base.

Os outros componentes são acessulfamo de potássio, aspartamo (E951), ácido cítrico anidro, eritritol, amido de milho e pullulan PI-20.

Qual o aspeto de Glucophage e conteúdo da embalagem

Glucophage 500 mg é um pó para solução oral em saquetas; o pó é branco e inodoro.

Cada embalagem contém 20, 30 ou 60 saquetas unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 07-08-2013 INFARMED
---------------------------------------

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

Fabricante

Merck, S.L.  
Poligono Merck  
08100 Mollet del Valles (Barcelona)  
Espanha

Ou

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

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

Glucophage: Alemanha, Chipre, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido e República Checa.  
Merckformin: Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em