



cloridrato de metformina



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos: embalagem contendo 15 e 30 comprimidos.

USO ORAL

ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina 850 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, macrogol, talco e álcool isopropílico).

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 insulino terapia. 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. O 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.

ADVERTÊNCIAS

O uso da metformina 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.

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 seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

PRECAUÇÕES

Este medicamento, usado isoladamente, não causa hipoglicemia e portanto, 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.

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 ao mínimo. Nunca ingira o medicamento junto com bebidas alcoólicas. Algumas doenças ou o uso de certos medicamentos tais como corticosteroides, alguns diuréticos e salbutamol podem causar uma perda do controle da Diabetes.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

cloridrato de metformina 850 mg: comprimidos revestidos, brancos, redondos e biconvexos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS

Nada a mencionar.

DOSAGEM

Comprimidos de 850 mg

A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã. Conforme a 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).

Pacientes diabéticos do tipo 2 (não dependentes de insulina)

A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como as sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita 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 do 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 da 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

Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa e aumentar gradualmente a dose 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 2550 mg/dia).

COMO USAR

Tome os comprimidos 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 bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não exceda a dose máxima recomendada que é de 2550 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. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Se os sintomas não desaparecerem, procure orientação médica.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A metformina pode ocasionar, em alguns pacientes, reações digestivas desagradáveis, do tipo náuseas, vômitos e diarreia. Essas reações costumam ser mais frequentes no início do tratamento, desaparecendo espontaneamente na maioria dos casos. A ocorrência dessas reações pode ser reduzida, tomando-se o medicamento durante as refeições. Informe ao seu médico se aparecerem reações desagradáveis.

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

A metformina é um produto pouco tóxico. A ingestão de doses elevadas, representando mais de 10 vezes a dose terapêutica, não provocou efeitos metabólicos significativos. Em uma paciente, a ingestão, com propósitos suicidas, de 34g de metformina, ocasionou acidose lática que regressou rapidamente com a infusão de bicarbonato. Em caso de ingestão de uma dose superior

a indicada, consulte imediatamente o seu médico. Se aparecer acidose lática durante tratamento com metformina, deve-se internar o paciente para tratamento adequado.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Mantenha todo medicamento fora do alcance das crianças.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antidiabético

Mecanismo de ação: a metformina (dimetilguanida) é um agente antidiabético de uso oral, derivado da guanidina. Ao contrário das sulfamidas, a metformina não estimula a secreção de insulina, não tendo, por isso, ação hipoglicemiante em pessoas não diabéticas. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar acidentes hipoglicêmicos, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias.

A metformina reduz a hiperglicemia através de:

- aumento da sensibilidade periférica à insulina e da utilização celular da glicose;

- inibição da gliconeogênese hepática;

- retardo na absorção intestinal da glicose.

A ação periférica da metformina sobre a resistência à insulina está associada com possível ação pós-receptora, independente da melhora na ligação da insulina com os receptores insulínicos. Além de sua ação antidiabética, a metformina tem, no homem, efeito protetor sobre os fatores de risco de angiopatia, diretamente ou através de sua ação sobre a resistência à insulina. Isso foi evidenciado em estudos controlados de média ou longa duração, com doses terapêuticas:

- Sobre o metabolismo lipoproteico: a metformina reduz o colesterol e os triglicéridos, assim como as frações de lipoproteínas VLDL e LDL e a apolipoproteína B; aumenta a fração HDL e a apolipoproteína A. Melhora, portanto, a relação HDL/colesterol total.

- Sobre a fibrinólise: melhora a hipofibrinólise associada com a resistência à insulina na obesidade e no diabetes.

- Sobre a agregação plaquetária e a sensibilidade ao ADP e ao colágeno.

De acordo com o United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), estudo multicêntrico, randomizado, que acompanhou por cerca de 10 anos, mais de 7000 pacientes submetidos a diversos tratamentos para controle do diabetes de Tipo 2, a metformina reduziu, de maneira significativa, as complicações e mortalidade associadas com a doença.

Farmacocinética: a absorção da metformina, administrada por via oral, é governada, provavelmente, por um mecanismo saturável. A biodisponibilidade dos comprimidos é da ordem de 50-60%. A metformina não é metabolizada, circulando em forma livre. A fração ligada a proteínas plasmáticas pode ser considerada como insignificante. A meia-vida plasmática da metformina é de cerca de 2 horas, para a fase principal de eliminação, compreendendo 90% da dose absorvida. Os 10% restantes são eliminados mais lentamente, com meia-vida terminal de 9 a 12 horas, refletindo no compartimento tecidual. Nos pacientes submetidos a tratamento prolongado com 2 ou 3 comprimidos ao dia, o nível sanguíneo de metformina pela manhã, em jejum, é de cerca de 1 µg/mL (± 0.5). A metformina é excretada por via urinária inalterada e de forma muito rápida. Seu clearance, em uma pessoa sadia, é, em média, de 400 mL/min (4 a 5 vezes maior que o da creatinina), o que indica filtração glomerular seguida por secreção tubular. Em caso de insuficiência renal, a meia-vida da metformina é aumentada, expondo a risco de acumulação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo intitulado United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) estabeleceu os benefícios a longo prazo de um controle intensivo da glicose sanguínea na Diabetes do tipo 2. A análise dos resultados para pacientes obesos tratados com metformina após fracasso de dieta mostrou:

- Uma redução significativa de um risco absoluto de qualquer complicação relacionada a Diabetes no grupo tratado com metformina (29.8 eventos/ 1000 pacientes-ano) em comparação a dieta isolada (43.3 eventos/ 1000 pacientes-ano), p= 0.0023, e em comparação aos grupos de sulfonilureia combinada e de monoterapia com insulina (40.1 eventos/ 1000 pacientes-ano), p= 0.0034.

- Uma redução significativa do risco absoluto de mortalidade relacionada ao Diabetes: metformina 7.5 eventos/ 1000 pacientes-ano, dieta isolada 12.7 eventos-pacientes-ano, p= 0.017;

- Uma redução significativa do risco absoluto de mortalidade em geral: metformina 13.5 eventos/ 1000 pacientes-ano em comparação com dieta isolada 20.6 eventos/ 1000 pacientes-ano (p=0.011), e em comparação com grupos de sulfonilureia combinada e de monoterapia de insulina 18.9 eventos/ 1000 pacientes-ano (p=0.021);

- Uma redução significativa do risco absoluto de infarto do miocárdio: metformina 11 eventos/ 1000 pacientes-ano, dieta





isola 18 eventos/ 1000 pacientes-ano (p=0.01).

Para metformina utilizada como terapia de segunda linha, em combinação com sulfonilureia, os benefícios relacionadas aos resultados clínicos não foram demonstrados. Em Diabetes tipo 1, a combinação de metformina e insulina foi utilizada em um grupo selecionado de pacientes, mas o benefício clínico desta combinação não foi formalmente estabelecido.

Referências: UK Prospective diabetes study (ukpds) group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patient with type 2 diabetes mellitus (UKPDS 34). Lancet 1998; 352:854-865

3. INDICAÇÕES

Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de:

- Diabetes do tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias);
- Diabetes do tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente (ver Precauções e Advertências).
- Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal).

4. CONTRAINDICAÇÕES

A metformina está contraindicada em caso de:

- **Gravidez;**
- **Insuficiência renal orgânica ou funcional, inclusive casos leves (creatinina sérica maior ou igual a 1,5 mg/dL em homens adultos e maior ou igual a 1,4 mg/dL em mulheres adultas: este valor limite deve ser reduzido de acordo com a idade fisiológica e a massa muscular);**
- **Insuficiência cardíaca congestiva necessitando tratamento medicamentoso, infarto agudo do miocárdio;**
- **Patologias agudas comportando risco de alteração da função renal: desidratação (diarreias, vômitos), febre, estados infecciosos e/ou hipoxicos graves (choque, septicemia, infecção urinária, pneumopatia);**
- **Insuficiência hepatocelular, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo crônico;**
- **Descompensação ceto-acidótica, pré-coma diabético;**
- **Reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes dos produtos.**

5. POSOLOGIA

Comprimidos de 850 mg

A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã. Conforme a 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).

Pacientes diabéticos do tipo 2 (não dependentes de insulina)

A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como as sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita 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 do 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 da 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 (Síndrome de Stein-Leventhal)

Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa e aumentar gradualmente a dose 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 2550 mg/dia).

MODOS DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

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 bases a eficácia e a tolerância ao

produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2550 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento deve-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum, para avaliar a resposta terapêutica à metformina e determinar a dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses. As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada, para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Mantenha todo medicamento fora do alcance das crianças.

6. ADVERTÊNCIAS

O uso da metformina não elimina a necessidade de regime hipoglicídico em todos os casos de diabetes, assim como de regime hipoglicídico e hipocalórico quando houver, associadamente, excesso de peso. Devem ser regularmente realizados os controles biológicos habituais do diabetes. Antes de iniciar o tratamento com a metformina, deve ser medida a creatinina sérica (nível sérico de creatinina < 1,5 mg/dL em homens adultos e < 1,4 mg/dL em mulheres adultas) e, a seguir, monitorada regularmente: - uma vez ao ano, em pacientes com função renal normal; - duas a quatro vezes ao ano, quando a creatinina sérica estiver no limite máximo normal, especialmente em pessoas idosas nas quais este limite é inferior.

É necessária cautela se houver qualquer elevação da creatinina sérica, por exemplo, no início da terapia diurética anti-hipertensiva.

Se houver necessidade de realizar exames radiográficos com utilização de contrastes (urografia excretora, angiografia), deve-se interromper o tratamento com metformina 48 horas antes dos exames, só o reiniciando decorridas 48 horas após a realização dos exames, de maneira a evitar ocorrência de acidose láctica.

A metformina pode desencadear ou contribuir para o aparecimento de acidose láctica, complicação que, na ausência de tratamento específico, pode ser fatal.

A incidência de acidose láctica pode e deve ser reduzida através da monitorização cuidadosa dos fatores de risco:

- **Condições** - a insuficiência renal aguda, orgânica ou funcional, desempenha papel predominante, uma vez que a falta de excreção urinária leva a acúmulo de metformina. São fatores predisponentes o diabetes mal controlado, a cetose, o jejum prolongado, o alcoolismo, a insuficiência hepato-celular, assim como qualquer estado de hipoxemia (insuficiência cardíaca congestiva necessitando medicação, infarto agudo do miocárdio, insuficiência respiratória, etc).

- **Sinais premonitórios** - o aparecimento de câibras musculares acompanhadas por alterações digestivas, dores abdominais e astenia intensa, em um paciente tratado com metformina, deve despertar a atenção do médico. O tratamento deve ser interrompido se houver elevação dos níveis sanguíneos de lactato, acompanhada de aumento da creatinina sérica.

(Nota - as amostras de sangue para determinação do lactato devem ser tiradas com o paciente em repouso, sem utilizar garrote. Analisá-las imediatamente ou, caso necessário, transportá-las sobre gelo).

- **Diagnóstico** - a acidose láctica caracteriza-se por dispnéia acidótica, dores abdominais, hipotermia e, a seguir, coma. Os exames laboratoriais indicam redução no pH do sangue, nível sanguíneo de lactato superior a 5 mmol/L e elevação na relação lactato-piruvato.

- **Incidência** - na França, a incidência de acidose láctica em pacientes tratados com metformina é de 1 caso para 40.000 pacientes/ano. A metformina, em associação com a insulina, tem sido utilizada no tratamento do diabetes Tipo 1, em pacientes selecionados; os benefícios clínicos desta combinação, porém, não estão formalmente estabelecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

7. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uma vez que o envelhecimento está associado com redução da função renal e a metformina é eliminada, fundamentalmente pelos rins, o produto deve ser usado com cautela em pacientes idosos. Nestes pacientes a dose inicial e a de manutenção devem ser conservadoras. Quaisquer ajustes de posologia somente devem ser feitos após cuidadosa avaliação da função renal. Em geral, os pacientes idosos não devem receber a dose máxima do produto. Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

8. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Categoria de risco "B" na gravidez.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Certos agentes hipoglicemiantes (corticosteroides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais, fenotiazinas, agentes simpaticomiméticos do tipo β_2 , tetracortactide, danazol, estrógenos, hormônios tireoidianos, fenitoína, ácido nicotínico, bloqueadores de canal de cálcio e isoniazida) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário aumento da dose de metformina ou sua combinação com sulfonilureias hipoglicemiantes ou terapia com insulina.

Os inibidores da ECA podem reduzir a glicemia, tornando necessários reajustes posológicos.

Os diuréticos, especialmente os de ação, podem ocasionar falência renal, levando a acúmulo de metformina e risco de acidose láctica.

Igualmente pode ocorrer falência renal, com acúmulo de metformina e risco de acidose láctica em decorrência da utilização intravascular de contrastes iodados.

A metformina, usada isoladamente, nunca ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização de ação, quando é administrada em associação com insulina ou sulfonilureias.

10. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à metformina compreendem alterações gastrointestinais, do tipo náuseas, vômitos e diarreia, que ocorrem mais no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos. Para reduzir a ocorrência de alterações digestivas, recomenda-se administrar a metformina em duas ou três tomadas diárias, durante ou ao término de refeições. Apenas em um pequeno número dos pacientes com alterações digestivas (cerca de 10%) é necessário interromper o tratamento.

11. SUPERDOSE

A metformina é um produto pouco tóxico. A ingestão de doses elevadas, representando mais de 10 vezes a dose terapêutica, não provocou efeitos metabólicos. Em uma paciente a ingestão, com propósitos suicidas, de 34 g de metformina, ocasionou acidose láctica que regrediu rapidamente com a infusão de bicarbonato. Se houver aparecimento de acidose láctica durante tratamento com metformina, deve-se internar o paciente para tratamento adequado. É possível aliviar os sintomas digestivos que ocorrem em alguns pacientes, principalmente no início do tratamento, através da administração de pós inertes (para revestir a mucosa gastrointestinal), derivados atropínicos ou antiespasmódicos.

12. ARMAZENAGEM

As embalagens devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0190

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Importado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Intas Pharmaceuticals Ltda.

Matoda 382210, Ahmedabad - Índia

Embalado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



BK03093

