

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metformina Parke-Davis 500 mg comprimidos revestidos por película  
Metformina Parke-Davis 850 mg comprimidos revestidos por película  
Metformina Parke-Davis 1000 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de metformina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Metformina Parke-Davis e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Metformina Parke-Davis
- 3.Como tomar Metformina Parke-Davis
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Metformina Parke-Davis
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É METFORMINA PARKE-DAVIS E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Metformina Parke-Davis

Metformina Parke-Davis 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 organismo absorva glicose (açúcar) do sangue. O organismo utiliza a glicose para produzir energia ou para armazená-la para utilização futura.

Se tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu organismo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto conduz a um nível de glicose elevado no sangue. A Metformina Parke-Davis 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 Metformina Parke-Davis durante um período de tempo longo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes.

Para que é utilizado Metformina Parke-Davis

Metformina Parke-Davis é utilizado no tratamento de doentes com diabetes do tipo 2 (também denominada “diabetes não-insulinodependente”) quando a dieta e o exercício por si só não forem suficientes para controlar os níveis de glicose no sangue. É utilizado, especialmente, em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Metformina Parke-Davis sozinho ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com idade igual ou superior a 10 anos e os adolescentes podem tomar Metformina Parke-Davis sozinho ou juntamente com insulina.

## 2. ANTES DE TOMAR METFORMINA PARKE-DAVIS

Não tome Metformina Parke-Davis

- se tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver “Qual a composição de Metformina Parke-Davis” na secção 6)
- se tiver problemas nos rins ou fígado
- se tiver diabetes não controlada, tal como uma hiperglicemia ou uma cetoacidose graves. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou odor frutado invulgar da respiração
- se tiver perdido demasiada água do seu corpo (desidratação), devido a uma diarreia persistente ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode conduzir a problemas nos rins que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo “Tome especial cuidado com Metformina Parke-Davis”).
- se tiver uma infecção grave, tal como uma infecção que afecte 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 “Tome especial cuidado com Metformina Parke-Davis”).
- se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode conduzir a falta de oxigenação dos tecidos que pode pô-lo em risco de acidose láctica (ver abaixo “Tome especial cuidado com Metformina Parke-Davis”).
- se beber muito álcool
- se estiver a amamentar

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

Consulte 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 corrente sanguínea,

- tiver de ser submetido a uma grande cirurgia

Deve parar de tomar Metformina Parke-Davis 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. É importante que siga as instruções do seu médico com precisão.

Tome especial cuidado com Metformina Parke-Davis

Metformina Parke-Davis pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, denominada acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar bem. 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. Caso isto ocorra, pode necessitar de tratamento imediato. Pare de tomar Metformina Parke-Davis de imediato e informe o seu médico imediatamente.

Metformina Parke-Davis, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). No entanto, se tomar Metformina Parke-Davis em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, glinidas), existe um risco para o desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é geralmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Tomar Metformina Parke-Davis com outros medicamentos

Se necessitar de levar uma injeção de meios de contraste que contenham iodo na sua corrente sanguínea, por exemplo para exames tais como raio-X ou tomografia, deve parar de tomar Metformina Parke-Davis durante um determinado período de tempo antes e depois do exame (ver “Consulte o seu médico” acima).

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

- inibidores da enzima da conversão da angiotensina (utilizados no tratamento de uma série de doenças cardiovasculares, tais como tensão arterial elevada ou insuficiência cardíaca)

- diuréticos (utilizados para a remoção de água do organismo, produzindo mais urina)

- agonistas beta-2 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma)
- corticosteróides (utilizados no tratamento de uma série de doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Metformina Parke-Davis 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 aleitamento

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

Não tome este medicamento se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Metformina Parke-Davis por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). Isto significa que Metformina Parke-Davis não afectará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Metformina Parke-Davis juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, glinidas). Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade em concentrar-se. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

### 3.COMO TOMAR METFORMINA PARKE-DAVIS

Tome Metformina Parke-Davis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metformina Parke-Davis 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 habitual

As crianças com idade igual ou superior a 10 anos e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformina Parke-Davis 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 após 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 Metformina Parke-Davis 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 Metformina Parke-Davis.

#### Vigilância

- O seu médico adaptará a sua dose de Metformina Parke-Davis 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 Metformina Parke-Davis

Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afectem a sua digestão. Não esmague nem mastigue os comprimidos. Engula cada comprimido com um copo de água.

O comprimido de 1000 mg tem uma ranhura que o pode ajudar a partir o comprimido, para ser mais fácil de engolir. A linha de ranhura não se destina a dividir o comprimido em doses iguais.

- 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 Metformina Parke-Davis é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Se tomar mais Metformina Parke-Davis do que deveria

Se tiver tomado mais Metformina Parke-Davis 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 dificuldades respiratórias. Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina Parke-Davis  
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 POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Metformina Parke-Davis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (em mais de 1 em 10 pessoas)

- problemas digestivos, tais como sensação de enjojo (náuseas), enjoos (vômitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Metformina Parke-Davis. Distribuir as doses ao longo do dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformina Parke-Davis e consulte o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (em menos de 1 em 10 pessoas)

- alterações no paladar.

Efeitos secundários muito raros (em menos de 1 em 10000 pessoas)

- acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar bem. Se tiver esta complicação, necessitará de tratamento imediato. 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. Caso isto ocorra, pare de tomar Metformina Parke-Davis de imediato e informe o seu médico imediatamente.

- reacções cutâneas tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção cutânea com comichão (urticária).

- níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

As frequências dos seguintes efeitos secundários são desconhecidas:

- anomalias nas análises da função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; isto pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos). Caso isto ocorra, pare de tomar este medicamento.

### Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reacções adversas foram similares, em natureza e gravidade, às notificadas em adultos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5.COMO CONSERVAR METFORMINA PARKE-DAVIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformina Parke-Davis, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Metformina Parke-Davis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, ou no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Metformina Parke-Davis 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg

A substância activa é metformina, que está presente sob a forma de cloridrato de metformina.

Metformina Parke-Davis 500 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de cloridrato de metformina equivalente a 390 mg de metformina.

Metformina Parke-Davis 850 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina equivalente a 663 mg de metformina.

Metformina Parke-Davis 1000 mg:

Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de cloridrato de metformina equivalente a 780 mg de metformina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000.

Qual o aspecto de Metformina Parke-Davis 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Metformina Parke-Davis 500 mg:

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "A" em um dos lados e "60" no outro lado.

Metformina Parke-Davis 850 mg:

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "A" em um dos lados e "61" no outro lado.

Metformina Parke-Davis 1000 mg:

Comprimidos revestidos por película brancos, ovais, biconvexos com uma ranhura entre a gravação "6" e "2" em um dos lados e "A" no outro lado. A ranhura não se destina a dividir o comprimido em doses iguais mas sim a facilitar a quebra do mesmo para ser mais fácil de engolir.

A Metformina Parke-Davis 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg é acondicionado em blisters.

Metformina Parke-Davis 500 mg/ 850 mg

Cada embalagem contém 20/ 28/ 30/ 40/ 42/ 50/ 56/ 60/ 70/ 80/ 84/ 90/ 98/ 100/ 120/ 200/ 300/ 400 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters, cada blister contendo 10 ou 14 comprimidos revestidos por película.

Metformina Parke-Davis 1000 mg

Cada embalagem contém 20/ 30/ 40/ 50/ 60/ 70/ 80/ 90/ 100/ 120/180 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters, cada blister contendo 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Parke-Davis, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Fabricantes

Pfizer PGM  
 Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse  
 França

Pfizer Service Company  
 Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem  
 Bélgica

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

Alemanha Filmtabletten	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg
Austria Filmtabletten	Metformin "Pfizer" 500 mg, 850 mg & 1000 mg
Bélgica Dinamarca	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés Metformin Pfizer Finland Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti
Espanha recubiertos con película	Metformina Pharmacia 850 mg comprimidos
França pelliculé	Flenak 500 mg, 850 mg & 1000 mg comprimé
Holanda filmomhulde tabletten	Metformin HCl Pfizer 500mg, 850 mg & 1000 mg
Irlanda coated tablets	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg film-
Itália compresse rivestite con film	Metformina Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg
Luxemburgo	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés
Noruega tabletter, filmdrasjerte	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg
Portugal	Metformina Parke-Davis
Reino Unido tablets	Metformin 500 mg, 850 mg and 1000 mg film-coated
República Checa potahované tablety	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg
Suécia	Metformin Pfizer

Este folheto foi aprovado pela última vez em