

cloridrato de metformina

Medley

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg e 850 mg, em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 1 g, em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido** de 500 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg
(equivalente a 390 mg de metformina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose e macrogol).

Cada **comprimido revestido** de 850 mg contém:

cloridrato de metformina 850 mg
(equivalente a 663 mg de metformina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose e macrogol).

Cada **comprimido revestido** de 1 g contém:

cloridrato de metformina 1 g
(equivalente a 780 mg de metformina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, hipromelose e macrogol).

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?

Contra-indicações

Você não deve usar este medicamento durante a gravidez. Informe seu médico se está amamentando. O medicamento também está contraindicado para alcoolatras, pessoas com doenças dos rins e do fígado, insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio, alterações respiratórias, infecções 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.

000207299

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

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 10 anos.

Informe ao 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 o conhecimento do 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 a um 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

Comprimido de 500 mg - Comprimido revestido, circular, convexo, praticamente branco e liso nas duas faces.

Comprimido de 850 mg - Comprimido revestido, oblongo, praticamente branco, sulcado em uma das faces e com a gravação Medley na outra.

Comprimido de 1 g - Comprimido revestido, oblongo, praticamente branco, sulcado em uma das faces e com a gravação Medley na outra.

Características organolépticas

Veja **Aspecto físico**.

Dosagem

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar). Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, de um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

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). Em crianças acima de dez anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

Comprimidos de 1 g

A dose recomendada é de um comprimido no café da manhã e



1277

outro no almoço ou jantar. Em crianças acima de dez anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

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 a 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 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 2 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

A posologia é de, usualmente, 1000 a 1500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) 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 2250 mg/dia). Para a apresentação de 1g, recomenda-se o uso de 1 a 2 comprimidos ao dia.

Como usar

Tome os comprimidos de cloridrato 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 na *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. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg. Caso você tenha esquecido da administração de uma dose, não dobre a dosagem para atingir a dose diária indicada.

00207299

Tome este medicamento diariamente, sem interrupção, exceto quando orientado pelo médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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 a seu médico se aparecerem reações desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA 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 34 g de metformina, ocasionou acidose lática que regrediu 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 o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0447

Medley.

Registrado e Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP
Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br