

A reduction of diabetic complications has been shown in overweight type 2 dia-

The danger of undesired metformin accumulation and thus the risk of over-acidification of the blood (lactic acidosis) is dependent on renal function in particu-

Controlled clinical studies of one-year duration have not demonstrated any effect on growth and puberty associated with metformin. However, no long-term data are available. As very few children

The individual dosage of Metformin Denk 850 must be determined by your doctor on the basis of blood glucose

Inform your doctor immediately if you have taken more medication than you should. An overdose with Metformin (Glaxo 850) does not cause hypoglycaemia but is associated with the risk of overacidification of the blood with lactic acid (lactic acidosis). Signs of commencing lactic acidosis may resemble gastrointestinal side effects of metformin: nausea, vomiting, diarrhoea and tummy-ache. Full manifestation of lactic acidosis including muscular pain and cramps, increased respiration as well as semi-consciousness and coma may develop within hours, requiring immediate emergency admission to a hospital.

very rare: redness of the skin, itching, ves.

Hepatobiliary disorders
Very rare: liver function test abnormalities or inflammation of the liver (hepatitis) with or without jaundice resolving upon discontinuation of Metformin Denk 850.
There are only limited data available on possible side effects in children and adolescents to date. These are similar in frequency, nature and severity to those observed in adults.

Countermeasures
If over-acidification of the blood with lactic acid (lactic acidosis) is suspected, contact your doctor immediately and stop taking Metformin Denk 850.
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Metformin Denk 850
Store in a dry place below 25 °C. Protect from light.
Do not use after the expiry date which is stated on the carton.
Keep out of the reach and sight of children.

6. Further information
Pharmacology
Pharmacotherapeutic group: Oral anti-diabetic agent
ATC Code: A10BA02
Metformin is a biguanide with anti-hyperglycaemic effects, lowering both basal and postprandial plasma glucose. It does not stimulate insulin secretion and therefore does not produce hypoglycaemia.

Metformin may act via 3 mechanisms:
– Reduction of hepatic glucose production by inhibiting gluconeogenesis and glycogenolysis.
– In muscle, by increasing insulin sensitivity, improving peripheral glucose uptake and utilisation.
– Delay of intestinal glucose absorption.
Metformin stimulates intracellular glycogen synthesis by acting on glycogen synthase.

Metformin increases the transport capacity of all known types of membrane glucose transporters.
In humans, independently of its action on glycaemia, metformin has favourable effects on lipid metabolism. This has been shown at therapeutic doses in controlled medium-term or long-term clinical studies. Metformin reduces total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels.

Pharmacokinetics
After an oral dose of metformin hydrochloride, the maximum concentration is reached in 2.5 hours. Absolute bioavail-

ability of a 500 mg or 850 mg metformin hydrochloride film-coated tablet is approximately 50–60% in healthy subjects. After an oral dose, the non-absorbed fraction recovered in faeces was 20–30%.
After oral administration, metformin hydrochloride absorption is incomplete and saturable. It is assumed that the pharmacokinetics of metformin absorption are non-linear.

At the recommended metformin doses and dosing schedules, steady state plasma concentrations are reached within 24 to 48 hours. The latter is generally less than 1 µg/ml.

Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Plasma protein binding is negligible. Metformin passes into erythrocytes. The blood peak is lower than the plasma peak and appears at approximately the same time. The red blood cells most likely represent a secondary compartment of distribution. The mean distribution volume (Vd) ranges between 63 and 276 L.

Metformin is excreted unchanged in the urine. No metabolites have been identified in humans to date.

Renal clearance of metformin is > 400 ml/min, indicating that metformin is eliminated by glomerular filtration and tubular secretion. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half-life is approximately 6.5 hours. When renal function is impaired, renal clearance is decreased in proportion to that of creatinine and thus the elimination half-life is prolonged, leading to increased levels of metformin in plasma.

What Metformin Denk 850 contains
The active substance is metformin hydrochloride.

One film-coated tablet contains 850 mg metformin hydrochloride equivalent to 662.8 mg metformin.

The other ingredients are hypromellose, povidone (K25), magnesium stearate, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171).

What Metformin Denk 850 looks like and contents of the pack

White, oblong film-coated tablet with a deep snap-tab break mark on one side and break mark on the other side.

The film-coated tablet can be divided into equal parts.

Pack size: 30 or 120 f.c. tablets.

Marketing authorisation holder and manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany
Production plant:
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany



Comprimés pelliculés – Voie orale
Antidiabétique oral
Principe actif : chlorhydrate de metformine

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 850
3. Comment prendre Metformin Denk 850
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metformin Denk 850
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et dans quel cas est-il utilisé

Metformin Denk 850 appartient à un groupe de médicaments utilisés dans le traitement du diabète non insulino dépendant de type 2 chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 10 ans.

Indication thérapeutique

Metformin Denk 850 est un médicament visant à baisser un taux de glycémie trop élevée chez des patients souffrant du diabète mellitus de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.

Adultes : Metformin Denk 850 peut être utilisé seul (monothérapie) ou en association à d'autres hypoglycémisants oraux et l'insuline.

Enfants à partir de 10 ans et adolescents : Metformin Denk 850 peut être utilisé seul (monothérapie) ou en association à l'insuline.

Une réduction des complications liées au diabète a été observée chez des adultes diabétiques de type 2 en surcharge pondérale traités par la metformine en première intention après échec du régime alimentaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 850

Ne prenez jamais Metformin Denk 850

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de metformine ou à l'un des autres composants contenus dans Metformin Denk 850,
- si vous souffrez de l'acidocétose diabétique, précoma,
- en cas d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction rénale,
- en cas de conditions aiguës pouvant favoriser des troubles de la fonction rénale, par exemple
 - pertes de liquides causés par des vomissements persistants ou une forte diarrhée,
 - infections sévères,
 - collapsus circulatoire (choc),
 - administration de produits de contraste iodés avant et pendant un examen et jusqu'à 48 heures après, en cas de pathologies aiguës ou chroniques pouvant entraîner une hypoxie tissulaire, comme
 - insuffisance cardiaque ou respiratoire,
 - infarctus du myocarde récent,
 - collapsus circulatoire (état de choc),
 - insuffisance hépatique, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme,
 - allaitement.

Faites attention avec Metformin Denk 850

L'accumulation indésirable de metformine peut provoquer ou favoriser une acidose lactique, une complication pouvant être fatale (coma) si elle n'est pas soignée à temps. L'acidose lactique peut être due à un surdosage ou à la négligence de présence ou développement des contre-indications. Il convient donc de respecter strictement les contre-indications.

Les signes d'une acidose lactique commençante peuvent ressembler aux effets gastro-intestinaux indésirables de la metformine: nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales. La pleine manifestation de l'acidose lactique comprenant des douleurs et crampes musculaires, une respiration élevée ainsi que des

conscience et coma peuvent apparaître en quelques heures et demandent alors des mesures d'urgence dans un hôpital.

Le danger de l'accumulation indésirable de metformine et le risque d'acidose lactique dépend de la fonction rénale en particulier, c'est pourquoi il convient de s'assurer de la normalité de la fonction rénale avant de commencer un traitement avec Metformin Denk 850.

La créatinine sérique doit être mesurée au moins une fois par an pour évaluer votre fonction rénale. Si votre créatininémie est à la limite supérieure de la normale, elle doit être contrôlée de deux à quatre fois par an. Chez les sujets âgés en particulier, la créatininémie seule n'est pas toujours révélatrice; il conviendra donc de mesurer la clairance de la créatinine (un autre paramètre pour évaluer la fonction rénale) avant de commencer le traitement.

Des précautions particulières doivent être observées si vous êtes susceptibles de souffrir d'insuffisance rénale (par exemple, au début d'un traitement avec des antihypertenseurs ou en cas de pathologie rhumatoïde).

Observez également ces précautions en cas de troubles de la fonction hépatique.

L'administration intraveineuse de produits de contraste iodés au cours d'examen radiologiques peut entraîner une insuffisance rénale aiguë. En conséquence, Metformin Denk 850 doit être arrêté 2 jours avant l'examen pour n'être réintroduit que 2 jours après, et après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

Metformin Denk 850 doit être interrompu 2 jours avant une intervention chirurgicale programmée avec anesthésie générale ou péridurale pour être réintroduit qu'au plus tôt 2 jours après l'opération ou quand vous vous réalimentez et après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

Informez votre médecin en cas d'infection bactérienne ou virale (par exemple grippe, infection des voies respiratoires, infection des voies urinaires).

Lors d'un traitement avec Metformin Denk 850, poursuivez le régime alimentaire et veillez à une répartition régulière de l'apport glucidique au cours de la journée. En cas de surcharge pondérale, poursuivez votre régime hypocalorique sous surveillance médicale.

La prise élevée d'alcool est associée aux risques d'hypoglycémie et d'acidose lactique. Il convient donc d'éviter l'alcool au cours du traitement avec le chlorhydrate de metformine.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Avant tout traitement avec Metformin Denk 850 chez les enfants et adolescents, le médecin devra confirmer le diagnostic du diabète de type 2.

Les études cliniques menées sur un an n'ont montré aucun effet sur la croissance et la puberté lié à la metformine. Cependant, aucune information sur le long terme n'est disponible. Très peu d'enfants âgés de 10 à 12 ans ayant fait l'objet d'études cliniques, une attention particulière est conseillée lorsque des enfants de cette tranche d'âge prennent Metformin Denk 850.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durant un traitement médicamenteux à long temps avec Metformin Denk 850, votre glycémie peut être déséquilibrée si vous commencez un traitement médicamenteux supplémentaire ou si vous l'arrêtez.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment les médicaments suivants: corticostéroïdes, certains médicaments visant à traiter l'hypertension (ICE), diurétiques, certains médicaments visant à traiter l'asthme bronchique (beta-sympathomimétiques) ainsi que des produits de contraste iodés ou des médicaments contenant de l'alcool.

Aliments et boissons

Durant un traitement avec Metformin Denk 850, évitez les aliments et boissons contenant de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Lorsqu'une grossesse est constatée ou envisagée, le diabète ne doit pas être traité par Metformin Denk 850. L'insuline doit être utilisée pour maintenir une glycémie normale. Consultez votre médecin pour qu'il prescrive un traitement avec l'insuline.

Allaitement

Ne pas administrer ce médicament au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un monothérapie avec Metformin Denk 850 ne génère pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Par contre, en association avec des sulfonylurées, avec l'insuline ou avec d'autres

médicaments hypoglycémiants, il convient d'attirer l'attention sur les risques de survenue d'hypoglycémie pouvant réduire votre aptitude à conduire un véhicule, à utiliser une machine ou à travailler sans appui suffisant.

3. Comment prendre Metformin Denk 850

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie de Metformin Denk 850 doit être adaptée à chaque patient en fonction du taux de glycémie et régulièrement contrôlée.

Des comprimés pelliculés contenant 500 mg ou 1000 mg de chlorhydrate de metformine sont également disponibles pour faciliter l'ajustement individuel à la dose d'entretien nécessaire.

Sauf prescription médicale contraire, la posologie habituelle est la suivante:

Adultes :

La posologie initiale usuelle est de 2 à 3 comprimés pelliculés de Metformin Denk 850 par jour (soit 1700 mg à 2550 mg de chlorhydrate de metformine), à prendre pendant ou après les repas. La dose maximale recommandée est 3 comprimés pelliculés par jour (2550 mg de chlorhydrate de metformine).

Enfants à partir de 10 ans et adolescents (monothérapie et en association à l'insuline) :

La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé pelliculé contenant 500 ou 850 mg de chlorhydrate de metformine par jour pendant ou après les repas. La dose journalière peut être augmentée jusqu'à 4 comprimés pelliculés contenant 500 mg de chlorhydrate de metformine ou 2 comprimés pelliculés contenant 1000 mg de chlorhydrate de metformine (équivalent à 2000 mg de chlorhydrate de metformine).

Sujets âgés

Le sujet âgé souffrant fréquemment d'insuffisance rénale, la posologie de Metformin Denk 850 dépendra de la fonction rénale. Il convient donc d'en contrôler régulièrement les valeurs.

Mode d'administration

Prendre les comprimés sans les croquer avec une quantité suffisante de liquide pendant ou après les repas. Si vous prenez 2 comprimés ou plus, répartir cette quantité sur la journée, par exemple, 1 comprimé pendant ou après le petit-déjeuner et 1 comprimé pendant ou après le dîner.

Si vous avez pris plus de Metformin Denk 850 que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez absorbé une quantité plus

importante que celle prescrite. Un surdosage avec Metformin Denk 850 ne provoque pas d'hypoglycémie mais présente un risque d'acidose lactique. Les symptômes d'une acidose lactique commençante peuvent ressembler aux effets gastro-intestinaux indésirables de la metformine: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales. La pleine manifestation de l'acidose lactique comprenant des douleurs et crampes musculaires, une respiration élevée et rapide ainsi que demi-conscience et coma peuvent apparaître en quelques heures et demandent alors des mesures d'urgence dans un hôpital.

Si vous oubliez de prendre Metformin Denk 850

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre Metformin Denk 850, prenez la quantité prescrite au moment de la prise suivante et essayez de respecter la prescription pour la suite du traitement.

Si vous arrêtez de prendre Metformin Denk 850

En cas d'interruption du traitement avec Metformin Denk 850 sans avis médical, le taux de glycémie peut augmenter de manière incontrôlée et le diabète, sur le long terme, peut avoir des complications secondaires telles que des lésions oculaires, rénales et vasculaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Metformin Denk 850 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur l'échelle de fréquence suivante :

Très fréquent :	Plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	Moins de 1 patient traité sur 10 mais plus de 1 sur 100
Peu fréquent :	Moins de 1 patient traité sur 100 mais plus de 1 sur 1.000
Rare :	Moins de 1 patient traité sur 1.000 mais plus de 1 sur 10.000
Très rare :	Moins de 1 patient traité sur 10.000, y compris les cas individuels
Indéterminé:	La fréquence ne peut être évaluée sur la base des données disponibles

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées, vomissements et diarrhée, douleurs abdominales, perte d'appétit. Ces effets habituellement apparaissent au début du traitement et, dans

la plupart des cas, disparaissent spontanément. Pour éviter ces troubles, il est conseillé de prendre Metformin Denk 850 en 2 ou 3 doses unitaires pendant ou après les repas. Si les troubles persistent, cessez Metformin Denk 850 et consultez votre médecin.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rare : décompensation métabolique grave sous forme d'acidose lactique. Ceci peut être manifesté par des vomissements et douleurs abdominales, accompagnés de douleurs ou crampes musculaires ou d'un état de très forte fatigue générale. Très rare : diminution de l'absorption de la vitamine B12 avec une baisse des taux sanguins. Il est recommandé de tenir compte d'une telle étiologie chez les patients présentant un certain type d'anémie (anémie mégaloblastique).

Affections du système nerveux

Fréquent : goût anormal.

Affections de la peau et du tissus sous-cutané

Très rare : rougeurs de la peau, démangeaison, urticaire.

Affections hépatobiliaires

Très rare : anomalies de la fonction hépatique ou inflammation du foie (hépatite) avec ou sans jaunisse disparaissant à l'arrêt du traitement avec Metformin Denk 850.

Peu d'informations sur les effets indésirables chez les enfants et adolescents sont disponibles à ce jour. Ils sont similaires à ceux observés chez les adultes en termes de fréquence, nature et sévérité.

Mesures à prendre

Si vous soupçonnez une acidose lactique, consultez immédiatement un médecin et cessez de prendre Metformin Denk 850.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Metformin Denk 850

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. Informations supplémentaires Que contient Metformin Denk 850

La substance active est chlorhydrate de metformine.

Un comprimé pelliculé contient 850 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 662,8 mg de metformine.

Les autres composants sont hypromellose, povidone (K25), stéarate de magnésium, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et contenu de l'emballage extérieur

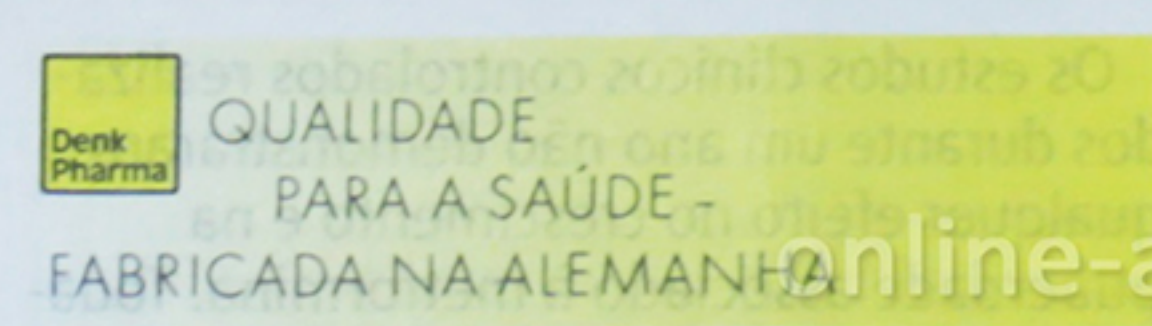
Comprimé pelliculé blanc, oblong, avec barre de sécabilité profonde sur une face et un trait sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Présentations : 30 ou 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Allemagne
Lieu de production:
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Allemagne



Metformin Denk 850

Comprimidos revestidos por película
Via oral
Antidiabético oral
Ingrediente activo: hidrocloreto de metformina

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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 Metformin Denk 850 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Metformin Denk 850
3. Como tomar Metformin Denk 850
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metformin Denk 850
6. Outras informações

1. O que é Metformin Denk 850 e para que é utilizado

Metformin Denk 850 pertence a um grupo de medicamentos usados no tratamento da diabetes mellitus não dependente da insulina (tipo 2) em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade.

Metformin Denk 850 é um medicamento usado para reduzir os níveis elevados de glicose no sangue dos pacientes que sofrem de diabetes mellitus do tipo 2, particularmente em pacientes obesos quando o cuidado com a dieta e os exercícios não resultam num controle adequado da glicémia.

Adultos: Metformin Denk 850 pode ser administrada em monoterapia ou em combinação com outros antidiabéticos orais ou com insulina.

Crianças a partir de 10 anos de idade e adolescentes: Metformin Denk 850 pode ser administrado isoladamente (monoterapia) ou em combinação com a insulina.

Foi demonstrada uma redução das complicações da diabetes em pacientes adultos obesos com diabetes tipo 2 tratados com metformina HCl como tratamento de primeira linha depois de dieta fracassada.

2. Antes de tomar Metformin Denk 850

Não tome Metformin Denk 850 nos seguintes casos

- se tem alergia (hipersensibilidade) à hidrocloreto de metformina ou a qualquer outro componente de Metformin Denk 850,
- acidificação do sangue devida a diabetes (cetoacidose diabética), estado preliminar de coma,
- insuficiência renal ou disfunção renal,
- condições agudas com o potencial de provocar insuficiência renal como por exemplo:
- perda de fluidos devido a vômitos persistentes e diarreia severa,
- infeções severas,
- colapso circulatório (choque),
- administração intravenosa de contrastes com iodo em estudos radiológicos, antes, durante e até 48 horas depois do exame,
- doença aguda ou crónica que pode resultar em deficiência de oxigénio aos tecidos corporais, tais como:
- falência cardíaca ou respiratória,
- infarto do miocárdio recente,
- colapso circulatório (choque),
- insuficiência hepática, intoxicação aguda por álcool, alcoolismo,
- lactação.

Tome especial cuidado com Metformin Denk 850

A acumulação não desejada da metformina pode iniciar ou favorecer a acidificação do sangue com ácido láctico (acidose láctica). Esta é uma complicação que pode Ter consequências sérias e pôr a vida em perigo, tais como coma, na ausência de tratamento imediato. A acidose láctica pode ser devido a sobredosagem ou descuido para com a presença ou desenvolvimento de contra-indicações. Por isso, as contra-indicações devem ser estritamente respeitadas.

Os sinais de início de acidose láctica podem assemelhar-se a efeitos adversos gastrointestinais da metformina: náuseas, vômitos, diarreia e dor de estômago. A manifestação completa de acidose láctica incluindo dor muscular e câibras, aumento da respiração assim como um estado de semiinconsciência e coma podem desenvolver-se dentro de horas, requerendo um tratamento de emergência imediato no hospital.

O perigo da acumulação não desejada da metformina e assim o risco de acidificação do sangue (acidose láctica), é

dependente da função renal em particular. É por esta razão que a função renal normal é um pré-requisito para o tratamento com Metformin Denk 850.

Assim, a sua função renal deve ser avaliada pelo menos anualmente pela determinação de níveis de creatinina sérica e se necessário com uma frequência ainda maior. Se a sua creatinina sérica está no limite superior do normal, deve fazer a determinação da creatinina sérica pelo menos 2 a 4 vezes por ano. Deve Ter em mente que semente a medição da creatinina sérica nem sempre é suficiente, particularmente nos pacientes idosos. Se necessário, a depuração da creatinina, outro meio de avaliar a função renal, deve ser determinada antes de iniciar o tratamento.

Deve-se exercer cuidado particular em situações com potencial para provocar insuficiência renal (ex. início de tratamento com alguns medicamentos usados no tratamento da pressão sanguínea elevada ou doença reumática).

Aconselha-se também cuidado particular nos casos de insuficiência hepática.

A administração intravenosa de meios de contraste contendo iodo em estudos radiológicos pode levar a insuficiência renal aguda. O tratamento com Metformin Denk 850 deve ser, por isso, interrompido 2 dias antes do teste e só deve ser reiniciado 2 dias depois do teste, e somente depois de reavaliar a função renal e verificar que esta está normal.

Se vai ser submetido a uma cirurgia sob anestesia geral ou epidural, o tratamento com Metformin Denk 850 deve ser interrompido 2 dias antes. O tratamento só pode ser reiniciado no mínimo 2 dias depois da cirurgia ou quando se reinicia a alimentação normal e depois de reavaliar a função renal e verificar que esta está normal.

Informe o seu médico se desenvolveu uma infecção bacteriana ou viral (gripe, infecções do tracto respiratório ou urinário por exemplo).

Continue a sua dieta durante o tratamento com Metformin Denk 850 assegurando a distribuição regular de carboidratos ingeridos durante o dia. Os pacientes obesos devem continuar a sua dieta restrita em alimentos energéticos sob supervisão médica.

A ingestão de muito álcool está associada com o risco de hipoglicémia e acidose láctica. O álcool deve ser, por isso, evitado durante o tratamento com hidrocloreto de metformina.

Uso em crianças e adolescentes

Antes do início do tratamento com Metformin Denk 850 em crianças e adolescentes, o médico deve confirmar o diagnóstico da diabetes mellitus do tipo 2.

Os estudos clínicos controlados realizados durante um ano não demonstraram qualquer efeito no crescimento e na puberdade associado à metformina. Todavia, não existem dados de longo prazo disponíveis. Como foram incluídas poucas crianças com idade entre 10 e 12 anos nos estudos clínicos, é aconselhável a observação de cuidados especiais ao usar Metformin Denk 850 em crianças deste grupo etário.

Ao tomar Metformin Denk 850 com outros medicamentos

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

Iniciar ou interromper medicação adicional durante o tratamento a longo prazo com Metformin Denk 850, pode afectar os níveis sanguíneos de glucose.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se está a usar ou se usou recentemente a seguinte medicação: corticosteróides, alguns medicamentos para tratar a pressão sanguínea elevada (inibidores da ECA), diuréticos, alguns medicamentos para tratar a asma (agentes simpaticomiméticos beta) assim como meios de contraste iodados ou medicamentos que contém álcool.

Ao tomar Metformin Denk 850 com alimentos e bebidas

Os alimentos e as bebidas contendo álcool devem ser evitados durante o tratamento com Metformin Denk 850.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

As pacientes que sofrem de diabetes e estão grávidas ou pretendem ficar grávidas não devem ser tratadas com Metformin Denk 850. Deve-se usar insulina para manter os níveis de glicémia o mais normal possíveis. Informe o seu médico de modo a que ele possa mudar o tratamento para insulina.

Aleitamento

Não deve tomar este medicamento enquanto amamenta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Metformin Denk 850 em monoterapia não causa hipoglicémia e por isso não afecta a habilidade de conduzir ou operar máquinas. Em combinação com sulfonilureias, insulina e outra medicação que causa hipoglicémia, a sua capacidade de conduzir, operar máquina ou trabalhar sem medidas de segurança podem ser prejudicadas por causa do risco de hipoglicémia.

3. Como tomar Metformin Denk 850

Tomar Metformin Denk 850 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose individual de Metformin Denk 850 deve ser determinada pelo seu médico com base nas medições de glucose e monitorados regularmente daí para frente.

Estão disponíveis comprimidos revestidos contendo 500 mg e 1000 mg de hidrocloreto de metformina para facilitar o ajuste individual à dose de manutenção necessária.

Se não for instruído de outra forma pelo seu médico, a dose habitual é:

Adultos:

A dose inicial usual é de 2 a 3 comprimidos revestidos de Metformin Denk 850 por dia (equivalente a 1700 a 2550 mg de hidrocloreto de metformina) administrados durante ou depois das refeições. A dose máxima é de 3 comprimidos revestidos por dia (equivalente a 2550 mg de hidrocloreto de metformina).

Crianças a partir de 10 anos de idade e adolescentes (monoterapia e em combinação com a insulina):

A dose inicial normal é de 1 comprimido revestido por película contendo 500 ou 850 mg de hidrocloreto de metformina diariamente, tomado durante ou após as refeições. A dose diária poderá ser aumentada para um máximo de 4 comprimidos revestidos por película contendo 500 mg de hidrocloreto de metformina ou 2 comprimidos revestidos por película contendo 1000 mg de hidrocloreto de metformina (equivalente a 2000 mg de hidrocloreto de metformina).

Idosos

Devido ao potencial de redução da função renal nas pessoas idosas, a dosagem de Metformin Denk 850 deve ser ajustada na base da função renal. Por esta razão, é necessária uma avaliação regular da função renal pelo seu médico.

Tipo da administração

Engolir o comprimido revestido inteiro com líquido suficiente durante ou depois das refeições. Se forem necessários 2 ou mais comprimidos revestidos, estes devem ser distribuídos ao longo do dia, por ex. um comprimido revestido durante ou depois do pequeno almoço e um durante ou depois do jantar.

Se tomar mais Metformin Denk 850 do que deveria

Se tomou o medicamento mais do que devia, informe imediatamente o seu médico. Uma sobredosagem com Metformin Denk 850 não causa hipoglicémia mas está associada com o risco de acidifi-

cação do sangue com ácido láctico (acidose láctica).

Os sinais de início de acidose láctica podem assemelhar-se a efeitos adversos gastrointestinais da metformina: náuseas, vômitos, diarreia e dor de estômago. A manifestação completa de acidose láctica incluindo dor muscular e câibras, aumento da respiração assim como um estado de semiinconsciência e coma podem desenvolver-se dentro de horas, requerendo um tratamento de emergência imediato no hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformin Denk 850

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se esqueceu-se de tomar Metformin Denk 850, na toma seguinte tome a quantidade prescrita e tente aderir às instruções no futuro.

Se parar de tomar Metformin Denk 850

Se interromper o tratamento sem a permissão do seu médico, pode antecipar um aumento não controlável nos níveis sanguíneos da glucose e complicações secundárias a diabetes a longo prazo, tais como, danos nos olhos, danos renais e vasculares.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Metformin Denk 850 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos adversos é classificada como se segue:

Muito comum:	Mais do que 1 em 10 pacientes tratados
Comum:	Menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 pacientes tratados
Fora do comum:	Menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1000 pacientes tratados
Raro:	Menos do que 1 em 1000, mas mais do que 1 em 10,000 pacientes tratados
Muito raro:	Menos do que 1 em 10,000 pacientes tratados, incluindo casos individuais
Desconhecido:	Não se pode estimar a partir dos dados disponíveis

Desordens gastrointestinais

Muito comum: náuseas, vômitos, diarreia, dor de estômago, perda de apetite. Estas usualmente ocorrem no início do tratamento e na maior parte desaparecem espontaneamente. Metformin Denk 850 deve ser administrado com ou após as refeições em 2 a 3 doses simples para evitar estas queixas. Parar de tomar Metformin Denk 850 se os sintomas persistirem e falar com o seu médico.

Desordens metabólicas e nutricionais
Muito raro: descompensação metabólica severa manifestada pela acidificação do sangue com ácido láctico (acidose láctica). Isto pode ser manifestado por vômitos, dor de estômago, dor muscular, câibras assim como letargia geral severa.
Muito raras: redução da absorção da vitamina B12 com a subsequente queda dos níveis séricos. Recomenda-se a consideração de tal etiologia nos pacientes que se apresentam com um certo tipo de anemia (anemia megaloblástica).

Desordens do sistema nervoso

Comum: paladar alterado.

Desordens da pele e do tecido subcutâneo

Muito raro: vermelhidão da pele, prurido e urticária.

Desordens hepatobiliares

Muito raro: anomalias nos testes da função hepática ou inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia que se resolve após a suspensão de Metformin Denk 850.

Até à data, existem apenas poucos dados disponíveis acerca dos efeitos adversos em crianças e adolescentes. Estes são semelhantes na frequência, natureza e gravidade comparativamente aos observados nos adultos.

Contra-medidas

Se for suspeitada a acidificação do sangue com ácido láctico, contacte o seu médico imediatamente e pare de tomar Metformin Denk 850.

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 Metformin Denk 850

Conservar em um lugar seco abaixo de 25 °C.
Proteger da luz.
Não utilize após o prazo de validade impresso no embalagem exterior.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6. Outras informações

Qual a composição de Metformin Denk 850

A substância activa é hidrocloreto de metformina.

Cada comprimido revestido contém 850 mg de hidrocloreto de metformina equivalente ao 662,8 mg de metformina.

Os outros componentes são hipromelose, povidona (K25), estearato de magnésio, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Metformin Denk 850 e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, branco, oblongo, com uma linha profunda de ruptura em um lado e uma linha da ruptura no outro lado.

Os comprimidos revestidos podem ser divididos em partes iguais.

Embalagem: 30 ou 120 comprimidos revestidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Alemanha

Linha de produção:

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Alemanha

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number:
BOT1101972B (120 tablets)
BOT1101972A (30 tablets)

Date of publication: 11/2011