

Metformin Denk 1000

Film-coated tablets – Oral use
Oral anti-diabetic agent
Active ingredient: metformin hydrochloride

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- 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.

In this leaflet:

1. What Metformin Denk 1000 is and what it is used for
2. Before you take Metformin Denk 1000
3. How to take Metformin Denk 1000
4. Possible side effects
5. How to store Metformin Denk 1000
6. Further information

1. What Metformin Denk 1000 is and what it is used for

Metformin Denk 1000 belongs to a group of drugs used in the treatment of non-insulin dependent type 2 diabetes mellitus in adults and in children starting from 10 years of age.

Therapeutic indications

Metformin Denk 1000 is a drug used to lower elevated blood glucose levels in patients suffering from type 2 diabetes mellitus, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone do not result in adequate glycaemic control.

Adults: Metformin Denk 1000 may be administered alone (monotherapy) or in combination with other oral anti-diabetic agents or with insulin.

Children from 10 years of age and adolescents: Metformin Denk 1000 may be administered alone (monotherapy) or in combination with insulin.

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

betic adult patients treated with metformin hydrochloride as first-line therapy after diet failure.

2. Before you take Metformin Denk 1000

Do not take Metformin Denk 1000

- if you are allergic (hypersensitive) to metformin hydrochloride or any of the other ingredients of Metformin Denk 1000,
- if you suffer from diabetic over-acidification of the blood (diabetic acidosis), preliminary stage of coma,
- in case of renal failure or renal dysfunction,
- in acute conditions with the potential to impair renal function, such as
 - fluid loss due to persistent vomiting or severe diarrhoea,
 - severe infections,
 - circulatory collapse (shock),
 - intravenous administration of iodinated contrast materials in radiological investigations prior to, during and up to 48 hours after the examination,
- in case of acute or chronic disease which may result in oxygen deficiency to the body tissues, such as
 - cardiac or respiratory failure,
 - recent myocardial infarction,
 - circulatory collapse (shock),
- hepatic insufficiency, acute alcohol intoxication, alcoholism,
- breast-feeding.

Take special care with Metformin Denk 1000

Undesirable metformin accumulation may trigger or favour over-acidification of the blood with lactic acid (lactic acidosis). This is a complication that may have serious and life-threatening consequences, such as coma, in the absence of prompt treatment. Lactic acidosis occurs due to overdosing or a disregard for the presence or development of contraindications. Contraindications should therefore be strictly observed.

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 treatment in a hospital.

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-

lar. This is why normal renal function is a prerequisite for therapy with Metformin Denk 1000.

Your renal function should therefore be assessed at least annually by determining serum creatinine levels, and more often if required. If your serum creatinine is at the upper limit of normal, you should get your serum creatinine checked at least two to four times a year. One should bear in mind that measuring serum creatinine alone is not always sufficient, particularly in elderly patients. If required, creatinine clearance, another means of assessing renal function, should be determined prior to the initiation of therapy.

Particular caution should be exercised in situations which have the potential to impair renal function (e.g. at the commencement of therapy with certain drugs used in the treatment of high blood pressure or rheumatic disease).

Particular caution is also advised in cases of liver dysfunction.

Intravenous administration of iodinated contrast materials in radiological investigations can lead to acute renal failure. Treatment with Metformin Denk 1000 must therefore be discontinued 2 days prior to the test and not be reinstituted until 2 days afterwards, and only after renal function has been re-evaluated and found to be normal.

If you are scheduled to undergo surgery under general or epidural anaesthesia, treatment with Metformin Denk 1000 should be discontinued 2 days beforehand. Treatment may be resumed at the earliest 2 days after surgery or upon recommencement of food intake, and after renal function has been re-evaluated and found to be normal.

Inform your doctor if you develop a bacterial or viral infection (flu, respiratory or urinary tract infection, for example).

Continue your diet during therapy with Metformin Denk 1000 ensuring a regular distribution of carbohydrate intake during the day. Overweight patients should continue their energy-restricted diet under medical supervision.

A high alcohol intake is associated with the risk of hypoglycaemia and lactic acidosis. Alcohol should therefore be avoided during treatment with metformin hydrochloride.

Use in children and adolescents

The doctor must confirm the diagnosis of type 2 diabetes mellitus before treatment with Metformin Denk 1000 is initiated in children and adolescents.

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

aged between 10 and 12 years were included in the clinical studies, particular caution is advised when treating children of this age group with Metformin Denk 1000.

Taking/using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Initiating or discontinuing additional medication during long-term therapy with Metformin Denk 1000 may affect blood glucose levels.

Please inform your doctor or pharmacist if you are using or have recently used the following medication: corticosteroids, certain medication to treat high blood pressure (ACE inhibitors), diuretics, certain medication used in the treatment of bronchial asthma (beta-sympathomimetic agents) as well as iodinated contrast materials or medicines containing alcohol.

Taking Metformin Denk 1000 with food and drink

Food and drink containing alcohol should be avoided during treatment with Metformin Denk 1000.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy

Patients suffering from diabetes who are pregnant or planning to become pregnant should not be treated with Metformin Denk 1000. Insulin should be used in such cases to maintain blood glucose levels as close to normal as possible. Inform your doctor so that he may alter the treatment to insulin.

Breast-feeding

You are not allowed to take this medication during the nursing period.

Driving and using machines

Metformin Denk 1000 monotherapy does not cause hypoglycaemia and therefore has no effect on the ability to drive or to use machines. In combination with sulfonylureas, insulin or other hypoglycaemic medication, your ability to drive a vehicle, operate machinery or work without a safe support may be impaired because of the risk of hypoglycaemia.

3. How to take Metformin Denk 1000

Always take Metformin Denk 1000 exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The individual dosage of Metformin Denk 1000 must be determined by your doctor on the basis of blood glucose

measurements and monitored regularly thereafter.

Film-coated tablets containing 500 and 850 mg metformin hydrochloride are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

If not instructed otherwise by your doctor, the usual dose is:

Adults:

This strength is suitable if higher doses of metformin hydrochloride are required. The usual dose is 2 film-coated tablets Metformin Denk 1000 a day (equivalent to 2000 mg metformin hydrochloride). The maximum daily dose is 3 film-coated tablets a day (equivalent to 3000 mg metformin hydrochloride).

Children starting from 10 years of age and adolescents (monotherapy and in combination with insulin):

The usual starting dose is 1 film-coated tablet containing 500 or 850 mg metformin hydrochloride daily taken during or after meals. The daily dose may be increased to a maximum of 4 film-coated tablets containing 500 mg metformin hydrochloride or 2 film-coated tablets containing 1000 mg metformin hydrochloride (equivalent to 2000 mg metformin hydrochloride).

Elderly patients

Due to the potential for decreased renal function in elderly patients, the dosage of Metformin Denk 1000 should be adjusted on the basis of renal function. Regular assessment of renal function by your doctor is necessary for this reason.

Mode of administration

Swallow the film-coated tablets whole with sufficient fluids during or after meals. If two or more film-coated tablets are required, these should be distributed throughout the day, e.g. one film-coated tablet during or after the breakfast and one during or after the evening meal.

If you take more Metformin Denk 1000 than you should

Inform your doctor immediately if you have taken more medication than you should. An overdose with Metformin Denk 1000 does not cause hypoglycaemia but is associated with the risk of over-acidification 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.

If you forget to take Metformin Denk 1000

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have forgotten to take Metformin Denk 1000, just take the prescribed amount the next time and try to adhere to dosage instructions in the future.

If you stop taking Metformin Denk 1000

If you discontinue treatment with Metformin Denk 1000 without your doctor's permission, you may anticipate an uncontrolled rise in blood glucose level and long-term secondary diabetic complications, such as eye, renal and vascular damage.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Metformin Denk 1000 can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of side effects is classified as follows:

Very common:	More than 1 in 10 patients treated
Common:	Less than 1 in 10, but more than 1 in 100 patients treated
Uncommon:	Less than 1 in 100, but more than 1 in 1000 patients treated
Rare:	Less than 1 in 1000, but more than 1 in 10,000 patients treated
Very rare:	Less than 1 in 10,000 patients treated, including individual cases
Not known:	Cannot be estimated from the available data

Gastrointestinal disorders

Very common: nausea, vomiting, diarrhoea, tummy-ache, loss of appetite. These usually occur at the onset of therapy and mostly disappear spontaneously. Metformin Denk 1000 should be taken with or after meals in 2 or 3 single doses in order to avoid these complaints. Stop taking Metformin Denk 1000 if these symptoms persist and speak to your doctor.

Metabolic and nutritional disorders

Very rare: severe metabolic decompensation manifested by over-acidification of the blood with lactic acid (lactic acidosis). This may be manifested by vomiting, tummy-ache, muscular pain, cramps as well as severe general lassitude.

Very rare: decrease of vitamin B12 absorption with subsequent decrease of serum levels. Consideration of such aetiology is recommended in patients with a certain type of anaemia (megaloblastic anaemia).

Nervous system disorders

Common: abnormal taste.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: redness of the skin, itching, hives.

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 1000.

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 1000 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 1000 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 1000 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 1000 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 1000 em crianças deste grupo etário.

Ao tomar Metformin Denk 1000 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 1000, 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 contêm álcool.

Ao tomar Metformin Denk 1000 com alimentos e bebidas

Os alimentos e as bebidas contendo álcool devem ser evitados durante o tratamento com Metformin Denk 1000.

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 1000. 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 1000 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 1000

Tomar Metformin Denk 1000 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose individual de Metformin Denk 1000 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 850 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:

Esta apresentação é adequada para as doses elevadas de hidrocloreto de metformina quando exigidas. A dose inicial usual é de 2 comprimidos revestidos de Metformin Denk 1000 por dia (equivalente a 2000 mg de hidrocloreto de metformina). A dose máxima é de 3 comprimidos revestidos por dia (equivalente a 3000 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 1000 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 1000 do que deveria

Se tomou o medicamento mais do que devia, informe imediatamente o seu médico. Uma sobredosagem com Metfor-

min Denk 1000 não causa hipoglicémia mas está associada com o risco de acidificação 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 1000

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se esqueceu-se de tomar Metformin Denk 1000, na toma seguinte tome a quantidade prescrita e tente aderir às instruções no futuro.

Se parar de tomar Metformin Denk 1000

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 diabete 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 1000 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 1000 deve ser administrado com ou após as refeições em 2 a 3 doses simples para evitar estas queixas. Parar de tomar Metfor-

min Denk 1000 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 1000.

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-medicação

Se for suspeitada a acidificação do sangue com ácido láctico, contacte o seu médico imediatamente e pare de tomar Metformin Denk 1000.

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 1000

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 1000

A substância activa é hidrocloreto de metformina. Cada comprimido revestido contém 1000 mg de hidrocloreto de metformina equivalente ao 780 mg de metformina base. Os outros componentes são hipromelose povidona (K25), estearato de magnésio, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Metformin Denk 1000 e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos revestidos podem ser divididos em partes iguais.

Embalagem: 30 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