



## Desenvolvimento de Embalagem

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87- Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA METFORMINA  
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)  
Arquivo: 10031586 BU METFORMINA.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 10031586  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 2357  
Prova nº: 02 - Data: 11.02.2010  
Finalização: 26.02.2010  
Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL  
- Ref.: 10023983  
- CHARDAS BRCM 2009-08-18-  
104656 - Texto Regulatório

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 29/01/2010

# cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cloridrato de metformina 500 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.  
cloridrato de metformina 850 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.  
cloridrato de metformina 1 g. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (em crianças acima de 10 anos)

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de cloridrato de metformina 500 mg contém:**  
cloridrato de metformina ..... 500 mg  
(equivalente a 390 mg de metformina)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(estearato de magnésio, hipromelose e povidona)

**Cada comprimido revestido de cloridrato de metformina 850 mg contém:**  
cloridrato de metformina ..... 850 mg  
(equivalente a 663 mg de metformina)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(estearato de magnésio, hipromelose e povidona)

**Cada comprimido revestido de cloridrato de metformina 1 g contém:**  
cloridrato de metformina ..... 1 g  
(equivalente a 780 mg de metformina)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(estearato de magnésio, opadry clear e povidona)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

### 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).

### PORQUE 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 sulfoniluréias. 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 contra-indicado para alcoolatras, 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.

**“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica”.**

**“Informe ao seu médico se engravidar ou antes de iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento”.**

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

#### 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. Devem ser regularmente realizados os controles biológicos habituais do diabetes. Durante o tratamento, a ocorrência de vômitos e dor abdominal acompanhada de câimbras musculares ou mal-estar geral com fadiga intensa pode ser sinal de perda do controle do diabetes. Isto pode ser em decorrência de acidose láctica. O tratamento deve ser interrompido e o paciente deve consultar o médico imediatamente.

**“Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis”.**  
**“Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de algum outro medicamento”.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## Precauções

Este medicamento, usado isoladamente, 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 sulfoniluréia e/ou com insulina (sintomas da hipoglicemia: ansiedade, comportamento similar à embriaguez, alterações visuais, suor frio, confusão mental, palidez, dificuldade de concentração, fome excessiva, aumento da frequência cardíaca, dor de cabeça, náusea, irritabilidade, pesadelos, sono não restaurador, tremores, cansaço incomum ou fraqueza).

## Interação medicamentosa

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. Certos agentes hiperglicemiantes (corticosteróides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais, fenotiazinas, agentes simpaticomiméticos do tipo B2, tetracosáctide, danazol, estrógenos, hormônios tireoidianos, fenitoína, ácido nicotínico, bloqueadores de canal de cálcio e isoaniazida) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário aumento da dose de **metformina** ou sua combinação com sulfoniluréias hipoglicemiantes ou terapia com insulina. Os inibidores da ECA podem reduzir a glicemia, tornando necessários ajustes posológicos. Os diuréticos, especialmente os de alça, podem ocasionar falência renal, levando a acúmulo de **metformina** e risco, embora raro, 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, por isso a necessidade de suspender uso 48 horas antes do exame contrastado. A **metformina**, usada isoladamente, raramente ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização de ação, quando é administrada em associação com insulina ou sulfoniluréias. Os medicamentos listados a seguir podem interagir com a **metformina**: furosemida, amilorida, tiazida, cimetidina, nifedipino, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinino, ranitidina, triamtereno, trimetropina, vancomicina, contraceptivos estrógenos, estrogênios, isoniazida, niacina, fenotiazina, fenitoína, agentes simpaticomiméticos, hormônios tireoideanos, clofibrato, inibidores da monoaminoxidase, probenecida, propranolol, rifabutina, rifampicina, salicatos, sulfonamidas, sulfoniluréias.

### Alterações nos exames laboratoriais

Pode haver um resultado falso-positivo de cetonas na urina. Concentrações de colesterol total, LDL e triglicérides podem estar reduzidas em usuários de **metformina**. Já a concentração de HDL pode estar ligeiramente aumentada, assim como a concentração de lactato no jejum pode estar aumentada.

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

**cloridrato de metformina 500 mg** - Comprimidos brancos, redondos, biconvexos e com um sulco em uma das faces.

**cloridrato de metformina 850 mg** - Comprimidos brancos, oblongos e com um sulco em uma das faces.

**cloridrato de metformina 1 g** - Comprimidos brancos, oblongos e com um sulco em uma das faces.

### Características organolépticas

Leia item “aspectos físicos”

### 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 10 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 outro no almoço ou jantar. Em crianças acima de 10 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



## Desenvolvimento de Embalagem

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87- Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA METFORMINA  
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)  
Arquivo: 10031586 BU METFORMINA.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 10031586  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 2357  
Prova nº: 02 - Data: 11.02.2010  
Finalização: 26.02.2010  
Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

### ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 10023983  
- CHARDAS BRCM 2009-08-18-  
104656 - Texto Regulatório



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 29/01/2010



agentes antidiabéticos, como as sulfoniluréias. Se a **meformina** 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 **meformina**. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para a **meformina**, 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 **meformina** nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação de **meformina** 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 **meformina** 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 **meformina** 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

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 1 g, recomenda-se o uso de 1 a 2 comprimidos ao dia.

#### Como usar

Tome os comprimidos de **cloridrato de meformina** 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 **meformina** ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da **meformina** 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 **meformina** não deve exceder 2000 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 do seu médico. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".**

**"Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico".**

**"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?

**Reações**  
Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em - muito comuns: >1/10; comuns: >1/100 e <1/10; incomuns: >1/1000 e <1/100; raras: >1/10.000 e <1/1000; muito raras: <1/10.000; casos isolados).

**Metabolismo e nutrição**  
Muito raras: Acidose láctica (ver Advertências). Hipoglicemia. Diminuição da absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos durante tratamento a longo prazo com **meformina**. Recomenda-se consideração da etiologia se o paciente apresentar anemia megaloblástica.

**Sistema nervoso central**  
Comuns: distúrbios do paladar, dor de cabeça.

**Distúrbios gastrointestinais**  
Muito comuns: náusea, vômito, diarreia, indisposição estomacal, gases, perda de peso e perda do apetite. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante

o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Para preveni-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias. Um lento aumento da dose também pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

**Distúrbios hepatobiliares**  
Muito raras: anormalidades em testes da função hepática ou hepatite que se resolve com descontinuação do tratamento.

**Pele e tecido subcutâneo**  
Muito raras: reações na pele tipo eritema, prurido e urticária.

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

A segurança da **meformina** é amplamente assegurada, uma vez que hipoglicemias não têm sido relatadas com o uso de **meformina** em doses de até 85g (máximo preconizado de 2,55 g). Entretanto nestas doses extremamente elevadas, chegando a 40 vezes à dose terapêutica, pode ocorrer acidose láctica, a qual deve ser tratada em ambiente hospitalar, através de hemodiálise.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da umidade.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Reg. MS.: 1.0047.0422.

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:  
Merck S.A.  
Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

Para:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Código: 10031586 Laetus: 2357 Dimensões: 172 x 244mm

