Metformina Denk 1000 mg puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000) pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Metformina Denk 1000 mg y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente,** ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (que afecta a más de 1 persona de cada 10)

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con Metformina Denk 1000 mg. Repartir las dosis durante el día y tomar Metformina Denk 1000 mg durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir estos efectos adversos. **Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Denk 1000 mg y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (que afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

- Cambios en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos (ver sección "Advertencias y precauciones").
- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, **deje de tomar Metformina Denk 1000 mg y hable con su médico.**
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

Niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metformina Denk 1000 mg

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño es tratado con Metformina Denk 1000 mg, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "Exp". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metformina Denk 1000 mg

- El principio activo es metformina clorhidrato. Cada comprimido contiene 1000 mg de metformina clorhidrato correspondientes a 780 mg de metformina.
- Los demás componentes son hipromelosa, povidona (K 25), estearato de magnesio, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos con cubierta pelicular, de color blanco, de forma oblonga, ranurados de ambos lados.

El comprimido con cubierta pelicular puede dividirse en partes iguales.

Metformina Denk 1000 mg está disponible en blísters de PVC/aluminio.

Tamaño del envase: 30 comprimidos con cubierta pelicular.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Planta de fabricación

Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2018.

Vers. 5427/001

Denk Pharma

Metformina Denk 1000 mg

Comprimidos con cubierta pelicular
Para uso oral
Agente antidiabético
Principio activo: metformina clorhidrato

Prospecto: Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. **Qué es Metformina Denk 1000 mg y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Denk 1000 mg**
3. **Cómo tomar Metformina Denk 1000 mg**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Metformina Denk 1000 mg**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Metformina Denk 1000 mg y para qué se utiliza

Metformina Denk 1000 mg contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro.

Si usted tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa niveles altos de glucosa en la sangre. Metformina Denk 1000 mg ayuda a reducir su glucosa en sangre a un nivel lo más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar Metformina Denk 1000 mg durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes. Metformina Denk 1000 mg se asocia a un mantenimiento del peso corporal o a una ligera disminución del mismo.

Metformina Denk 1000 mg se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada "diabetes no insulinodependiente") cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar Metformina Denk 1000 mg solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos administrados por vía oral o insulina).

Los niños de 10 años y mayores, y los adolescentes pueden tomar Metformina Denk 1000 mg solo o junto con insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metformina Denk 1000 mg

No tome Metformina Denk 1000 mg:

- si es alérgico a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene una reducción grave de la función renal (pacientes con un eGFR por debajo de 30 ml/min/1,73 m^2).
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver "Riesgo de acidosis láctica" a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- si ha perdido mucha agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar en problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- si recibe tratamiento para la insuficiencia cardiaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

- necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.
- necesita una intervención quirúrgica mayor.

SPECIFICATION – DENK PHARMA

Product:	Metformin Denk 1000 mg leaflet, Beipackzettel
Language(s):	Spanisch
Mat.-Nr. Denk:	5427/001
Dimension:	420 x 148 mm (b x h)
Pharma code:	--
Printing colours:	PANTONE YELLOW C Prozess BLACK
Artwork generator:	W. Hofbauer
Revision/date:	1 / 19.03.18, WHo 2 / 27.03.18, WHo

5427-001_esMetforminaD1000_420x148_2018-03-27.indd 1
28.03.18 10:22

Debe dejar de tomar Metformina Denk 1000 mg durante un determinado período de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metformina Denk 1000 mg.

Riesgo de acidosis láctica

Metformina Denk 1000 mg puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxigeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Metformina Denk 1000 mg durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Metformina Denk 1000 mg y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Metformina Denk 1000 mg mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Denk 1000 mg y cuándo reiniciarlo.

Metformina Denk 1000 mg por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma Metformina Denk 1000 mg junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardiaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con Metformina Denk 1000 mg, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Los médicos deben seguir las siguientes recomendaciones cuando se prescribe metformina a pacientes con insuficiencia renal:

- Antes de comenzar la metformina, obtener eGFR del paciente.
- La metformina está contraindicada en pacientes con un eGFR por debajo de 30 ml/min/1,73 m^2.
- No es recomendable empezar el tratamiento de metformina en pacientes con un eGFR entre 30-45 ml/min/1,73 m^2.
- Obtener una eGFR por lo menos anualmente en todos los pacientes que toman metformina. En los pacientes con mayor riesgo para el desarrollo de insuficiencia renal, tales como la función de ancianos, renal debe ser evaluada con mayor frecuencia.
- En pacientes que toman metformina cuya eGFR tarde cae por debajo de 45 ml/min/1,73 m^2, evaluar los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento. Descontinuar la metformina si eGFR del paciente después cae por debajo de 30 ml/min/1,73 m^2.
- Descontinuar la metformina en el momento o antes de una prueba de imagen de contraste yodados en pacientes con un eGFR entre 30 y 60 ml/min/1,73 m^2; en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, alcoholismo, o la insuficiencia cardiaca; o en pacientes que van a ser administrados de contraste yodado intra-arterial. Re-evaluar eGFR 48 horas después del procedimiento de formación de imágenes; reiniciar la metformina si la función renal es estable.

Otros medicamentos y Metformina Denk 1000 mg

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Metformina Denk 1000 mg antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Metformina Denk 1000 mg y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Metformina Denk 1000 mg. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma)
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma)
- medicamentos que pueden alterar la cantidad de Metformina Denk 1000 mg en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Toma de Metformina Denk 1000 mg con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Metformina Denk 1000 mg, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que pueda estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento.

No se recomienda tomar este medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Metformina Denk 1000 mg por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma Metformina Denk 1000 mg junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de la hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardiaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. Cómo tomar Metformina Denk 1000 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Metformina Denk 1000 mg no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

Dosis recomendada

Los niños de 10 años y mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Metformina Denk una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 o 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está solo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de Metformina Denk, dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3000 mg divididos en 3 tomas.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

Si se administra también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar Metformina Denk 1000 mg.

Monitorización

- Su médico realizará análisis de glucosa en sangre regularmente y adaptará su dosis de Metformina Denk 1000 mg a sus niveles de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes, o si es una persona de edad avanzada.
- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, cómo funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Cómo tomar Metformina Denk 1000 mg

Tome Metformina Denk 1000 mg con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión.

No muerda ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de Metformina Denk 1000 mg es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Metformina Denk 1000 mg del que debe

Si usted ha tomado más Metformina Denk 1000 mg del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardiaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar Metformina Denk 1000 mg inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.**

Si olvidó tomar Metformina Denk 1000 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos: