



NEO METFORMIN
(cloridrato de metformina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido simples

850mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEO METFORMIN
cloridrato de metformina

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 850mg: embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

cloridrato de metformina850mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, crospovidona, povidona, sorbitol, amidoglicolato de sódio, amido, dióxido de silício, croscarmellose sódica, ácido esteárico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Metformin é um medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulinoterapia. **Neo Metformin** também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Metformin contém metformina, um medicamento para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue.

Neo Metformin ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Neo Metformin**:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se tiver diabetes não controlada, com hiperglicemia ou cetoacidose graves. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se estiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose lática (ver Advertências e precauções);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose lática (ver Advertências e precauções);
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar **Neo Metformin** durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Neo Metformin pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose lática, particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose lática é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de bebidas alcoólicas. Os sintomas da acidose lática são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço e dificuldade em respirar.

Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose lática pode levar ao coma. Pare de tomar **Neo Metformin** imediatamente e informe o seu médico.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com **Neo Metformin** (clearance de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso.

É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Neo Metformin isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar **Neo Metformin** juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

O uso de **Neo Metformin** não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. **Neo Metformin** não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

Como **Neo Metformin** isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar **Neo Metformin** juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (ver Advertências e precauções).

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar **Neo Metformin** durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo **Neo Metformin** e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose de **Neo Metformin**:

- inibidores da enzima da conversão da angiotensina (utilizados no tratamento de várias doenças cardiovasculares, tais como pressão alta ou insuficiência cardíaca);
- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar **Neo Metformin**. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Neo Metformin** são oblongos, sulcados e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Metformin não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente.

Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos secundários

gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água. Tome os comprimidos de **Neo Metformin**:

- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina)

Neo Metformin pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Comprimidos de 850mg

A dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000mg (dois comprimidos).

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

Neo Metformin e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. **Neo Metformin** é administrado na dose inicial usual de 500mg ou 850mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250mg/dia).

Uso em idosos

Neo Metformin deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Uso em crianças e adolescentes

Neo Metformin não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Neo Metformin** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as reações desagradáveis descritas a seguir:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar **Neo Metformin** e consulte o seu médico.

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (ver Advertências e precauções). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B₁₂ no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, pare de tomar **Neo Metformin**.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de **Neo Metformin** do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (ver sintomas em Advertências e precauções). Fale imediatamente com o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0344

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/2014 | XXXXXXX/ XX-X | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Embalagem contendo 30 comprimidos. |
| 05/07/2013 | 0543534/13-0 | SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | N/A | VP/VPS | Embalagem contendo 30 comprimidos. |