APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risidon 1000 mg pó para solução oral
Cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si, com especial atenção à informação sobre a acidose láctica em advertências e precauções.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Risidon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Risidon
3. Como tomar Risidon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Risidon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Risidon e para que é utilizado

O Risidon contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva a glicose (açúcar) do sangue. O seu corpo utiliza a glicose para produzir energia ou para armazená-la para utilização futura.
Se tiver 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 seu sangue. O Risidon ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Se for um adulto com excesso de peso, tomar Risidon durante um longo período de tempo também ajuda a diminuir o risco de complicações associadas à diabetes. Risidon está associado a um peso estável ou a uma ligeira perda de peso.

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

O Risidon é utilizado no tratamento de doentes com diabetes do tipo 2 (também denominada “diabetes não-insulinodependente”) quando a dieta e o exercício por si só não forem suficientes para controlar os seus níveis de glicose no sangue. É particularmente utilizado em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Risidon sozinho ou juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos tomados oralmente ou insulina).

As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes podem tomar Risidon sozinho ou juntamente com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Risidon

Não tome Risidon
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver problemas hepáticos ou problemas renais (taxa de filtração glomerular abaixo de 45 ml/min).
- Se tiver diabetes não controlada, com por exemplo hiperglicemia grave (níveis de glucose no sangue elevados), náuseas, vómitos, desidratação, perda rápida de peso ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue e podem levar ao pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou odor frutado invulgar da respiração.
- Se tiver perdido demasiada água do seu corpo (desidratação), tal como devido a uma diarreia persistente ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver “Advertências e precauções”).
- Se tiver uma infeção grave, tal como uma infeção que afete os pulmões ou o sistema brônquico ou o rim. Infeções graves podem conduzir a problemas renais que podem pô-lo em risco de acidose láctica (ver “Advertências e precauções”).
- Se estiver em tratamento para insuficiência cardíaca aguda ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, se tiver problemas circulatórios graves (tais como choque) ou dificuldades respiratórias. Isto pode conduzir a falta de oxigenação dos tecidos que pode pô-lo em risco de acidose láctica (ver “Advertências e precauções”).
- Se beber muito álcool.

Se algum dos pontos mencionados anteriormente se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

Consulte o seu médico se

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

- Necessitar de realizar um exame, tal como um raio-X ou uma tomografia, que envolva a injeção na sua corrente sanguínea de meios de contraste que contenham iodo.
- Tiver de ser submetido a uma grande cirurgia.

Tem de parar de tomar Risidon durante um determinado período de tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período de tempo. É importante que siga as instruções do seu médico com precisão.

Advertências e precauções

Tenha em atenção o risco de acidose láctica que se descreve em seguida.
Risidon pode provocar uma complicação muito rara, mas muito grave, denominada acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. O risco de desenvolver acidose láctica é também aumentado em caso de diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de álcool, deficiência de fluidos no organismo (desidratação) devido a diarreia grave ou vómitos, problemas de fígado e quaisquer condições médicas em que uma região do corpo é privada do fornecimento de oxigénio (tal como doenças cardíacas agudas graves).

É importante que cumpra com a toma da sua medicação, as instruções dietéticas e o seu programa de exercício regular uma vez que isto pode diminuir o risco de acidose láctica.

O início da acidose láctica pode ser subtil e os sintomas podem ser inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dor abdominal) com cãibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Risidon e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Risidon, por si só, não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Contudo, se tomar Risidon juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe um risco para o desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas de hipoglicemia tais como fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Outros medicamentos e Risidon

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Se necessitar de levar uma injeção na sua corrente sanguínea de meios de contraste que contenham iodo, por exemplo para exames tais como um raio-X ou uma tomografia, tem de parar de tomar Risidon durante um determinado período de tempo antes e depois (pelo menos 48 horas) do exame (ver acima "Consulte o seu médico se").

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos e Risidon ao mesmo tempo. Pode necessitar de fazer análises à glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico pode ajustar a dose de Risidon:
- Diuréticos (utilizados para a remoção de água do corpo produzindo mais urina).
- Agonistas beta-2 tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma).
- Corticosteroides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação grave da pele ou asma).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Risidon com alimentos e bebidas
Não beba álcool quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subalimentado. Isto também se aplica a medicamentos que contenham álcool.

Gravidez e amamentação
Durante a gravidez necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, para que ele possa alterar o seu tratamento.
Este medicamento não é recomendado se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Risidon por si só não provoca hipoglicemia (um nível de glicose no sangue demasiado baixo). Isto significa que Risidon não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tome especial cuidado se estiver a tomar Risidon juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Os sintomas da hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldade de concentração. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

Risidon pó para solução oral contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina.

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Se sofrer de fenilcetonúria (uma doença hereditária rara que impossibilita o seu corpo de usar fenilalanina), Risidon pó para solução oral pode ser-lhe prejudicial. Fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

3. Como tomar Risidon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Risidon não pode substituir os benefícios de um modo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos dietéticos que o seu médico lhe deu e faça algum exercício físico regular.

Dose recomendada
As crianças com 10 anos de idade ou mais e os adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2000 mg tomada em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e 12 anos de idade é recomendado apenas após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo etário é limitada.

Os adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina duas ou três vezes por dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomada em 3 doses divididas.

Nos doentes com compromisso renal com a taxa de filtação glomerular (TFG) entre 45 e 60 ml/min, a dose inicial é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina uma vez por dia. A dose máxima é de 1000 mg por dia, administrada em 2 doses divididas. A função renal deve ser monitorizada cuidadosamente (a cada 3-6 meses).

Se também tomar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como iniciar o Risidon.

Vigilância
- O seu médico analisará regularmente os seus níveis de glicose no sangue e adaptará a sua dose de Risidon aos seus níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que consulta o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se for uma pessoa idosa.
- O seu médico também verificará pelo menos uma vez por ano se os seus rins estão a funcionar bem. Pode necessitar de exames mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não funcionarem normalmente.

Como tomar Risidon

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Tome Risidon durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afetem a sua digestão.

Deite o pó num copo e adicione 150 ml de água de modo a obter uma solução límpida ou ligeiramente turva. Beba a solução imediatamente após a preparação. Se necessário, agite a solução.
- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço).
- Se tomar duas doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar).
- Se tomar três doses por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), à tarde (almoço) e à noite (jantar).

Se, após algum tempo, achar que o efeito de Risidon é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Risidon do que deveria
Se tiver tomado mais Risidon do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dores abdominais) com cãibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Risidon e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Caso se tenha esquecido de tomar Risidon
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Acidose láctica
A acidose láctica é um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) mas uma complicação grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. Os sintomas da acidose láctica são inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dor abdominal) com cãibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e

do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Risidon e contacte de seguida um médico ou a urgência hospitalar mais próxima.

Função hepática
Alterações nos resultados da sua função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; esta situação pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos) são efeitos secundários muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas). Caso apresente estes sintomas, pare de tomar Risidon e consulte o seu médico.

Problemas digestivos
Problemas digestivos, tais como sensação de enjoo (náuseas), enjoos (vómitos), diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite são efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Estes efeitos secundários acontecem mais frequentemente no início do tratamento com Risidon. Distribuir as doses ao longo do dia e tomar Risidon durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Risidon e consulte o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas)
- Alterações no paladar.

Efeitos secundários muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas)
- Reações na pele tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção da pele com comichão (urticária).
- Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes
Os dados limitados em crianças e adolescente demonstraram que os efeitos secundários notificados foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Risidon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Risidon, os familiares e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na saqueta após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Risidon

- A substância ativa é o cloridrato de metformina. Cada saqueta contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 780 mg de metformina base.
- Os outros componentes são acessulfamo de potássio, aspartamo (E951), ácido cítrico anidro, eritritol, amido de milho e pullulan PI-20.

Qual o aspeto de Risidon e conteúdo da embalagem

Risidon 1000 mg é um pó para solução oral em saquetas; o pó é branco e inodoro.
Cada embalagem contém 20, 30 ou 60 saquetas unidose.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés
Portugal

Fabricante

Merck, S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Espanha

ou

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Dianben: Espanha.

Glucophage: Chipre, Eslováquia, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Reino Unido e República Checa.

Risidon: Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em