

Folheto Informativo: Informação para o doente  
Allmet 500 mg, 750 mg, 1000 mg  
Comprimidos de libertação prolongada  
cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.

- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Allmet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Allmet
3. Como tomar Allmet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Allmet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Allmet e para que é utilizado

Allmet contém a substância ativa cloridrato de metformina e pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas.

Allmet é utilizado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não insulínica) quando a dieta e as alterações do exercício por si só não tenham sido suficientes para controlar a glicemia (açúcar). A insulina é uma hormona que permite que os tecidos do corpo retirem a glicose do sangue e a utilizem como energia ou para armazenamento com vista a uma utilização no futuro. As pessoas com diabetes tipo 2 não produzem insulina suficiente no pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Allmet torna o corpo mais sensível à insulina e ajuda a voltar à normalidade na forma como o seu corpo utiliza a glicose.

Os comprimidos de libertação prolongada Allmet estão associados a um peso corporal estável ou a uma ligeira perda de peso. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Siga as indicações fornecidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar metformina de libertação prolongada

Não tome Allmet se:

- tem alergia ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode causar uma erupção cutânea, prurido ou falta de ar.
- tem problemas de fígado.
- tem a função renal gravemente diminuída.
- tem diabetes descontrolada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicemia elevada), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição em que substâncias denominadas por "corpos cetónicos" se acumulam no sangue e podem levar ao pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor do estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com um cheiro frutado invulgar.
- tem desidratação. A desidratação pode levar a problemas renais, o que pode pô-lo em risco de acidose láctica (consulte "Advertências e precauções").
- tem uma inflamação grave.
- foi tratado para problemas de coração agudos ou teve recentemente um ataque cardíaco, ou tem problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode levar a uma falta de fornecimento de oxigénio aos tecidos, o que pode pô-lo em risco de acidose láctica (consulte "Advertências e precauções").
- é um grande consumidor de álcool.
- tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Allmet comprimidos de libertação

Risco de acidose láctica.

Allmet pode causar um efeito indesejável muito raro mas muito grave chamado acidose láctica, especialmente se os rins não estiverem a funcionar bem. O risco de desenvolver acidose láctica também aumenta com a diabetes descontrolada, infeções graves, jejum prolongado ou ingestão de álcool, desidratação (veja mais informação abaixo), problemas de fígado e todas as condições médicas, em que uma parte do corpo tem um fornecimento reduzido de oxigénio (tal como a doença cardíaca grave aguda). Se alguma das opções acima indicadas se aplicar a si, contacte o seu médico para obter mais

prolongada

Pare de tomar Allmet durante um curto período de tempo, se tiver uma condição que possa estar associada à desidratação (perda significativa de líquidos corporais), tais como vômitos intensos, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquido do que o normal. Fale com o seu médico para obter mais indicações.

Pare de tomar Allmet e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, se sentir alguns dos sintomas da acidose láctica, uma vez que esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas da acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de estômago (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura corporal e ritmo cardíaco

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada num hospital.

Se precisar de uma cirurgia importante, tem de parar de tomar Allmet durante e algum tempo após a intervenção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando deve reiniciar o tratamento com Allmet.

Durante o tratamento com Allmet, o seu médico verificará o funcionamento dos seus rins, pelo menos uma vez por ano, ou mais frequentemente, se for idoso e/ou se houver um agravamento da função renal.

A metformina sozinha não provoca uma descida excessiva do açúcar no sangue (hipoglicemia). No entanto, se estiver a tomar outros medicamentos antidiabéticos com metformina que possa causar hipoglicemia (como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), pode correr o risco de hipoglicemia.

#### Outros medicamentos e Allmet

Se precisar de levar uma injeção com um meio de contraste contendo iodo na sua corrente sanguínea, como por exemplo, no contexto de um raio-X ou exame, deve parar de tomar Allmet antes ou aquando da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando deve reiniciar o tratamento com Allmet.

Informe o seu médico se está a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode ser necessário fazer análises à glicemia e à função renal mais frequentemente, ou o seu médico pode ter de ajustar a dosagem de Allmet. É especialmente importante mencionar os seguintes medicamentos:

- Esteroides como prednisolona, mometasona, beclometasona.
- Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos como furosemida).
- Medicamentos usados para tratar a dor e a inflamação (AINEs e inibidores de COX-2, como ibuprofeno e celecoxib)
- Certos medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas dos recetores da angiotensina II)

- Medicamentos simpaticomiméticos, incluindo epinefrina e dopamina, usados para tratar ataques cardíacos e tensão arterial baixa. A epinefrina também está incluída em alguns anestésicos dentários.
- Medicamentos que podem alterar a quantidade de Allmet no seu sangue, especialmente se tiver uma função renal reduzida (tais como verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

#### Allmet com alimentos e álcool

Recomenda-se que Allmet seja tomado com ou depois de uma refeição. Evite a ingestão excessiva de álcool enquanto está a tomar Allmet, uma vez que isso pode aumentar o risco de acidose láctica (consulte a secção "Advertências e precauções").

#### Gravidez e amamentação

Não tome Allmet se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Allmet por si só não provoca hipoglicemia (açúcar baixo no sangue) e, por conseguinte, não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve estar ciente de que Allmet tomado com outros medicamentos antidiabéticos (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas) pode causar hipoglicemia, pelo que, nesse caso, deve ter uma precaução adicional ao conduzir ou operar máquinas. Deve ter-se precaução, especialmente se as doses forem aumentadas (consulte "Outros medicamentos e Allmet")

#### Informações sobre um ingrediente de Allmet

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Allmet

O seu médico pode prescrever Allmet para tomar sozinho ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos orais ou insulina.

Tome Allmet exatamente como o seu médico lhe disse.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se tiver dúvidas. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água, sem os mastigar.

#### Dose recomendada.

Normalmente, iniciará o tratamento com 500 miligramas de Allmet por dia. Depois de ter tomado Allmet durante cerca de 2 semanas, o seu médico poderá medir o seu açúcar no sangue e ajustar a dose. A dose diária máxima é de 2000 miligramas de Allmet.

Se tiver uma função renal reduzida, o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Normalmente, deve tomar os comprimidos uma vez por dia, com o seu jantar.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar que tome os comprimidos duas vezes por dia. Tome sempre os comprimidos com alimentos.

Se tomar mais Allmet do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria por engano, não precisa de se preocupar. No entanto, se tiver sintomas invulgares, contacte o seu médico. Se a dose excessiva for grande, a acidose láctica é mais provável. Os sintomas da acidose láctica não são específicos, tais como vômitos, dor de estômago com câibras musculares, sensação de mal-estar geral com cansaço grave e dificuldade em respirar. Outros sintomas são a redução da temperatura corporal e do ritmo cardíaco. Se experienciar alguns destes sintomas, deve procurar assistência médica de imediato, pois a acidose láctica pode levar ao coma. Pare imediatamente de tomar Allmet e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo.

Se tiver tomado uma dose excessiva ou se uma criança tiver tomado acidentalmente o medicamento, contacte sempre um médico, o hospital ou o Centro de Informação Antivenenos para avaliar os riscos e obter indicações adicionais.

Caso se tenha esquecido de tomar Allmet

Tome assim que se lembrar com algum alimento. Se estiver quase na hora da próxima dose, ignore a dose perdida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Allmet pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Allmet pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave chamado acidose láctica (consulte a secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Allmet e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma.

Allmet pode causar alterações nos resultados das análises da função hepática e hepatite (inflamação do fígado), o que pode resultar em icterícia (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas). Se desenvolver amarelecimento dos olhos e/ou da pele, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis são listados por frequência da seguinte forma:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, náuseas, vômitos, dor de estômago ou perda de apetite. Se tiver algum destes sintomas, não pare de tomar os comprimidos porque estes sintomas desaparecerão geralmente em cerca de 2 semanas. Ajuda se tomar os comprimidos com ou imediatamente após uma refeição.

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas, mas mais de 1 em 100 pessoas):

- Alteração do paladar

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

- Diminuição dos níveis de vitamina B<sub>12</sub>
- Erupções cutâneas, incluindo vermelhidão, comichão e urticária

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Allmet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blíster e na embalagem exterior. 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 Allmet 500 mg comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é cloridrato de metformina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 390 mg de metformina)
- Os outros componentes são: carmelose sódica, hipromelose 100.000 cP, hipromelose 5 cP, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água purificada

Qual a composição de Allmet 750 mg comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é cloridrato de metformina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 750 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 585 mg de metformina)

- Os outros ingredientes são: carmelose sódica, hipromelose 100.000 cP, estearato de magnésio, água purificada

Qual a composição de Allmet 1000 mg comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é cloridrato de metformina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 1000 mg de cloridrato de metformina correspondendo a 780 mg de metformina)
- Os outros ingredientes são: carmelose sódica, hipromelose 100.000 cP, estearato de magnésio, água purificada

Qual o aspeto de Allmet e conteúdo da embalagem

Allmet 500 mg são comprimidos de libertação prolongada brancos a esbranquiçados em forma de cápsula, não revestidos, gravados com "500" num lado e liso no outro.

Allmet 750 mg são comprimidos de libertação prolongada brancos a esbranquiçados em forma de cápsula, não revestidos, gravados com "750" num lado e liso no outro.

Allmet 1000 mg são comprimidos de libertação prolongada brancos a esbranquiçados em forma de cápsula, não revestidos, gravados com "1000" num lado e liso no outro.

Os comprimidos de libertação prolongada Allmet são fornecidos em blísteres de Alu-PVC/PVdC contendo 30 e 60 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmaceutici CABER S.r.l.

Via del Mare, 36

00071 Pomezia (RM) Itália

Fabricante

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia, 21

27100 Pavia (PV) Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/ AAAA