Metformina Clorhidrato 850 mg

Tabletas Recubiertas Vía Oral

DOCUMENTO BORRADOR

Composición:
Cada Tableta Recubierta contiene:
Metformina Clorhidrato..... 850 mg
Excipientes.....c.s.

Propiedades:
La metformina es una biguanida con efectos antihiperglucemiantes, que reduce la glucosa en plasma postprandial y basal. No estimula la secreción de insulina, por lo que no provoca hipoglucemia.
La metformina actúa por medio de 3 mecanismos:
(1) reducción de la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenolisis (2) en el músculo, incrementando la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación de glucosa periférica y su utilización (3) y retraso de la absorción intestinal de la glucosa.La metformina estimula la síntesis intracelular del glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa.
La metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT).
En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, la metformina presenta efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Este hecho se ha demostrado con dosis terapéuticas en estudios controlados a medio o largo plazo: la metformina reduce el colesterol total, el colesterol LDL y los niveles de triglicéridos.

Indicaciones:
Control de la glicemia en pacientes diabéticos tipo II con o sin obesidad.
Control de la glicemia en niñosmayores de10 años y adolescentes con diabetes tipoII con o sin obesidad, y que el control con dieta y ejercicio no son suficientes para el control de la glicemia.
En asociación con otros antidiabéticos orales o con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo II cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.
Vía de Administración: Oral.

Posología:
Dosis.
Niños mayores de 10 años y Adolescentes: 500 mg cada 8 o 12 horas.
Dosis Máxima: 2000 mg/día.
Adultos:
Tabletas: 500 mg-850 mg cada ocho (8) horas o 1000 mg cada 12 horas.
Dosis Máxima: 3000 mg/día.

Metformina Clorhidrato 850 mg

Poblaciones Especiales:

- **Pacientes de Edad Avanzada:** Debido a la posible reducción de la función renal en personas mayores, la posología de la Metformina debe ajustarse según la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal.
- **Insuficiencia Renal:** Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan Metformina y, al menos, una (1) vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de posprogresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3 – 6 meses.
- **Insuficiencia Hepática:** Contraindicado. Es un factor de riesgo asociado a acidosis láctica.
- **Niños y Adolescentes:** Monoterapia y combinación con insulina.

Modo de Uso:

La Metformina debe ser administrada preferiblemente durante o después de las comidas. Tras 10-15 días, la posología debería ajustarse en función de los niveles de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Advertencias:

Generales:

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.

No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.

Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

Precauciones: Ver Advertencias.

Embarazo: La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) se asocia a un mayor riesgo de anormalidades congénitas y mortalidad perinatal.

La información limitada sobre el uso de Metformina en mujeres embarazadas no indica un mayor riesgo de anormalidades congénitas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Cuando la paciente planifique quedarse embarazada y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no se trate con Metformina, sino con insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximos posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: La Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacidos/lactantes amamantados. Sin embargo, dado que la información disponible es limitada, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con Metformina. La decisión de suspender la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

DOCUMENTO BORRADOR

Metformina Clorhidrato 850 mg

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).
- Cetoacidosis diabética, coma diabético.
- Insuficiencia o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min).
- Cuadros clínicos agudos con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección grave, shock.
- Enfermedad aguda o crónica que puede provocar hipoxia tisular como: insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
- Raras (>1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos Gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito.

Trastornos Hepatobiliares

Muy raras: Hepatitis, que se resuelve al suspender el tratamiento con Metformina.

Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición

Muy raras: Acidosis láctica. El uso de Metformina durante periodos largos reduce la absorción y los niveles en suero de la vitamina B12, considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

Exploraciones Complementarias

Muy raras: Alteración de pruebas hepáticas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php"

DOCUMENTO BORRADOR

Metformina Clorhidrato 850 mg

Interacciones con Otros Medicamentos:
El uso concomitante con Alcohol se asocia a un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de: ayuno o desnutrición, insuficiencia hepática.
La administración intravascular de medios de contraste yodados durante el tratamiento con Metformina puede producir un fallo renal con la consecuente acumulación de Metformina y un riesgo mayor de acidosis láctica, por lo tanto, en caso de exploraciones que requieran la administración de contrastes yodados, debe suspenderse la Metformina, 48 horas antes o en el momento de la exploración y no reanudarse hasta pasadas 48 horas y sólo tras haber re- evaluado la función renal y haber comprobado que es normal.
La coadministración de Metformina con glucocorticoides y/o simpaticomiméticos, puede requerir la realización de controles más frecuentes de la glicemia, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, se debe ajustar la posología de la Metformina durante la terapia con el respectivo medicamento y tras su suspensión.
La coadministración de Metformina con diuréticos, especialmente diuréticos de asa, puede incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

Interferencia con Pruebas de Laboratorio:
Aumento de fosfatasa alcalina.

Sobredosis:
Signos y síntomas:
Una gran sobredosis de Metformina o riesgos concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica.

Tratamiento:
La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital.
El método más eficaz para eliminar los lactatos y la Metformina es mediante hemodiálisis.

Almacenamiento:
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Presentaciones:
Estuche por 10, 15, 20 y/o 30 Tabletas Recubiertas.

Elaborado y Distribuido por:
Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A. R.I.F. J-30791317-7.

MANTENGASEFUERADELALCANCEDELOSNIÑOS

DOCUMENTO BORRADOR

laboratorioplusandex

www.plusandex.com

PlusAndex
Laboratorio de Farmacéuticos Unidos