

## **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE 500 mg y 850 mg**

---

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene.

Metformina clorhidrato: 500 mg ó 850 mg

Excipientes: Según lo aprobado en registro.

### **Indicaciones :**

En combinación con una dieta equilibrada:

- Diabetes no insulino dependiente tipo II (diabético obeso, diabetes en pacientes jóvenes menores de 25 años, diabetes en adultos de peso normal) cuando una estricta adherencia a la dieta no da como resultado un peso y/o niveles de glucosa normales.
- Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: Diabetes inestable, diabetes insulinoresistente.

### **Contraindicaciones:**

No tome este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a alguno de los componentes del producto
- Desestabilización severa de la Diabetes (cetoacidosis o pre-coma)

- Insuficiencia renal o disfunción renal (aclaración de creatinina < 60 ml/min)
- Enfermedades infecciosas (ej.: infección respiratoria, urinaria)
- Después de un examen de rayos X que involucre el uso de contrastes ionizados (ej.: urografía intravenosa, angiografía)
- Enfermedad que pueda causar falta de oxígeno a tejidos (falla cardíaca, infarto reciente al miocardio, insuficiencia respiratoria, shock, infección grave).
- Insuficiencia hepática (función deteriorada del hígado)
- Diarrea persistente o severa, vómitos recurrentes
- Consumo excesivo de alcohol
- Durante la lactancia materna
- Embarazo
- acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética con o sin coma

### **Precauciones:**

#### Adultos

Su médico le indicará exámenes periódicos de laboratorio para determinar la glucosa en la sangre y revisará su función renal (niveles de creatinina o aclaramiento de la creatinina) antes del inicio del tratamiento y regularmente de allí en adelante; ya que la metformina (ingrediente activo del Metformina) es excretado principalmente por los riñones. Debiese tenerse especial precaución en situaciones donde la función renal puede llegar a deteriorarse, por ejemplo a edad avanzada o al inicio del tratamiento hipertensivo o diurético y al comenzar el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Ciertas enfermedades o medicamentos tales como corticoides, diuréticos, agonistas beta2 (ej.: salbutamol, terbutalin) e inhibidores enzimáticos puedan causar una desestabilización de la diabetes más o menos severa. Informe a su médico de cualquier tratamiento y de cualquier enfermedad infecciosa tales como influenza, infección respiratoria o urinaria.

En caso de que tenga que ser sometido a exámenes de rayos X que involucre el uso de medios de contraste ionizados, tales como urografías intravenosas o angiografías, su médico le pedirá discontinuar el tratamiento con Metformina previo al tiempo que dure el examen y no reanudará el tratamiento hasta 48 horas después del examen, luego de

asegurarse que sus riñones estén funcionando normalmente. Si está hospitalizado para la toma de exámenes, para un procedimiento quirúrgico o por cualquier otra razón, avise a su médico que está tomando Metformina. Evite el consumo de alcohol.

Niños mayores de 10 años:

Se recomienda un seguimiento del efecto de la metformina sobre el crecimiento y la pubertad especialmente en niños preadolescentes.

Efecto en la habilidad para conducir y uso de maquinarias

Si se toma solo, Metformina no causa hipoglicemia. Por lo tanto, no hay riesgo alguno al conducir o usar máquinas. Sin embargo, asociado con otros agentes antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, glinidas u otros agentes hipoglicémicos) es importante estar consciente del principio de hipoglicemia y de sus efectos en la concentración.

#### **Embarazo y lactancia:**

Durante el embarazo, el tratamiento de la diabetes se basa en la terapia de insulina. Si usted descubre que está embarazada mientras toma Metformina, su tratamiento será reemplazado por insulina. Informe a su médico de manera que realice los cambios necesarios en su tratamiento. Informe a su médico si planea estar embarazada.

Este medicamento está contraindicado durante la lactancia materna.

Como regla general, si usted está embarazada o amamantando, debiera siempre consultar a su médico antes de tomar un medicamento.

#### **Interacciones :**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Ej.: corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, agentes hipertensivos de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos, agonistas beta2 (ej.: salbutamol, terbutalin), medios de contraste ionizados o medicamentos que contienen alcohol, aún cuando se trate de un medicamento de venta directa.

## **Efectos adversos :**

Como con todos los medicamentos, Metformina puede causar efectos adversos.

Los siguientes efectos adversos fueron observados en estudios clínicos con pacientes de rutina. Estos se presentaron por frecuencias definidas como sigue: muy comunes: ( $\geq 10\%$ ), comunes ( $\geq 1\%$ ,  $<10\%$ ); no comunes: ( $\geq 0,1\%$ ,  $<1\%$ ); raros ( $\geq 0,01\%$ ,  $<0,1\%$ ); muy raros: ( $<0,01\%$  y casos aislados).

Muy comunes: incomodidades gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dolor de cabeza, dolor abdominal y pérdida del apetito pueden ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento. Estos síntomas son generalmente transitorios y pueden reducirse tomando los comprimidos junto con las comidas. Si estos síntomas persisten, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Comunes: trastornos del sabor, hipoglicemia, mialgia, disnea, dolor de pecho.

Muy raros:

La acidosis láctica es una complicación muy seria que resulta del vómito, dolor abdominal con calambres musculares y/o sentimiento de malestar general con fatiga severa y que requiere de un tratamiento específico. Si esto ocurre, debiera dejar de tomar Metformina inmediatamente y

consultar a su médico rápidamente. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Reacciones a la piel como eritema (piel roja), picazón o urticaria (erupción con picazón).

Desórdenes de metabolismo y nutrición: Disminución de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

Casos aislados: desórdenes hepatobiliares, anormalidades en los ensayos de la función hepática o hepatitis que requiere la discontinuación del tratamiento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier efecto adverso.

Para prevenir reacciones serias, hable con su médico inmediatamente, en caso que un efecto adverso sea severo, se presente repentinamente o empeore rápidamente.

### **Advertencias especiales**

En caso de vómitos, dolor abdominal con calambres musculares y/o sentimiento de malestar general con fatiga severa durante el tratamiento, puede ser señal de una desestabilización seria de su diabetes (cetoacidosis diabética o acidosis láctica) que requiere de un tratamiento específico.

Si esto ocurre, detenga la ingesta de Metformina inmediatamente y consulte a su doctor rápidamente. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más efectivo para eliminar el lácteo y la metformina de la sangre es la hemodiálisis.

### **Recomendaciones generales:**

Este medicamento ha sido indicado por su médico para el tratamiento de la diabetes, una enfermedad caracterizada por una hiperglicemia; es decir un exceso de glucosa en la sangre. La glucosa aparece en la orina sólo cuando excede un cierto nivel en la sangre.

Existen dos tipos de diabetes:

La más común (tipo 2) puede ser tratada con medicamento administrado vía oral (antidiabéticos orales)

El otro tipo (tipo 1) requiere de la administración mediante inyecciones de insulina.

Es imprescindible que se realicen exámenes médicos para determinar el tipo de diabetes, ya que las inyecciones de insulina y antidiabéticos orales no pueden intercambiarse libremente.

### **Importante:**

- En todos los casos, siga dieta estricta y ejercicio recomendado por su médico.
- Lleve consigo una tarjeta o pulsera que indique que usted es diabético.
- Visite a su médico regularmente.

### **Posología :**

El médico deberá indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado en forma individual de acuerdo a los resultados de laboratorio del control de glucosa en la sangre, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis inicial de Metformina es de 1 comprimido una vez al día en niños desde los 10 años y adolescentes y 1 comprimido de Metformina 2 ó 3 veces al día en adultos. La dosis máxima recomendada es de 2 g al día en niños y de 3 g al día en adultos (tomadas en 2 ó 3 dosis divididas)

En caso de disminución de la función renal, la dosis debiera ajustarse basada en la función renal.

### **Modo de administración :**

Vía de administración oral.

Trague los comprimidos sin masticarlos durante o después de las comidas. Por ejemplo, para una dosis de 2 comprimidos diarios, tome 1 comprimido con el desayuno y 1 comprimido con su comida.

**Duración del tratamiento:**

Metformina debe tomarse diariamente sin interrupción. Consulte a su médico, en caso de que detenga el tratamiento.

Si ha olvidado tomar Metformina, tome la próxima dosis en forma habitual. No duplique la dosis.

Si ha tomado más comprimidos de lo indicado, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

**Conservación:**

Según lo aprobado en registro.

No debe utilizarse después de la fecha de expiración indicada en el envase.

**Presentación:**

Según lo aprobado en registro.

**REVISADO EL 21 DE FEBRERO DEL 2007**