

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METFORMINA-500
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30-50 tabletas revestidas. Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC mbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. (Solo UEB SOLMED)
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta Novatec. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-214-A10
Fecha de Inscripción:	22 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de metformina	500,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.
Indicaciones terapéuticas:	
	Para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, especialmente en los pacientes obesos.
	Para el tratamiento de fallas primarias y/o secundarias a otros hipoglucemiantes orales.
	En pacientes diabéticos que no se controlan con sulfonilureas.
	En combinación con insulina o con sulfonilureas cuando fracasa el tratamiento combinado de dieta estricta y metformina.
	Como coadyuvante en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (dependiente de insulina), principalmente en los casos que requieren dosis de insulina mayores de 1.5 U/kg/día.
	En pacientes con síndrome de ovario poliquístico.
Contraindicaciones:	
	Hipersensibilidad a la metformina.

Diabetes gestacional.

Complicaciones agudas de la diabetes, como cetoacidosis o coma diabético.

Edad avanzada con deterioro de la función renal.

Desnutrición importante con compromiso del estado general.

Insuficiencia renal, hepática, respiratoria o cardíaca severas.

Ingesta concomitante de alcohol.

Complicaciones agudas como infecciones severas, cirugía mayor y trauma severo.

Diabetes mellitus con complicaciones tardías severas (nefropatía, retinopatía).

Periodos previos a urografías o ortografías.

Deficiencia de vitamina B12, hierro y ácido fólico.

Embarazo y lactancia.

Insuficiencia adrenal.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo: B.

Lactancia materna: Se excreta por la leche materna.

Niño: Seguridad y eficacia no establecidas.

Adulto mayor: Se recomienda iniciar tratamiento con dosis bajas.

Puede contribuir a disminuir la absorción de la vitamina B12.

Administración de contrastes yodados en estudios radiológicos: suspender el fármaco antes del procedimiento e instaurar 48 h después (luego de reevaluar la función renal).

Cirugía electiva que precisa anestesia general: suspender 48 h antes y reintroducir 48 h después.

Condiciones que predispongan a hipoxia o pobre control de la enfermedad, cetosis o alcoholismo: se incrementa el riesgo de acidosis láctica.

Antes de iniciar el tratamiento es necesario determinar los niveles séricos de creatinina y luego, al menos una vez al año en pacientes con función renal normal y de 2 a 4 veces en aquellos con valores en el límite máximo permitido o en ancianos.

Uso concomitante de insulina o hipoglucemiantes: riesgo de hipoglucemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe monitorear la concentración de vitamina B12 cuando se usan tratamientos prolongados con metformina.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náusea, vómito, diarrea, anorexia, gastralgia, pérdida de peso, sabor metálico o trastornos del gusto (son más comunes al inicio del tratamiento y casi siempre reversible).

Raras: anemia megaloblástica (disminución de la absorción de vitamina B12), acidosis láctica (especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes que hayan ingerido sobredosis y en menor grado en pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca y abuso de alcohol), reacciones dermatológicas (eritema, prurito, urticaria) e ictericia.

Posología y modo de administración:

Diabetes mellitus: inicialmente 500 mg con el desayuno por una semana.

En la segunda semana, 500 mg con el desayuno y con la comida; y a partir de la tercera semana, 500 mg 3 veces por día (con las comidas) e ir incrementando la dosis gradualmente hasta un máximo de 3 g diarios.

Si la actividad física es limitada sólo incrementar hasta 2 g diarios.

Interacciones e Incompatibilidades:

Anticoagulantes y fibrinolíticos: Se potencializa el efecto anticoagulante.

Vitamina B12: inhibe la absorción de esta vitamina en casos aislados.

Alcohol y contrastes yodados: incrementan el riesgo de acidosis láctica.

Cimetidina: reduce la excreción renal de metformina.

Ketotifeno: se ha descrito trombocitopenia cuando se usa junto con metformina.

Inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, disopiradimina, esteroides anabólicos: se incrementa el riesgo de hipoglucemia.

Corticosteroides, diazóxido, diuréticos de asa, diuréticos tiazida, estrógenos y progestógenos: antagonizan el efecto hipoglucémico de la metformina.

β bloqueadores: enmascaran signos de hipoglucemia.

Embarazo y Lactancia:

Ver Contraindicaciones.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se describen.

Sobredosis:

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves:

Medidas generales. La hemodiálisis es efectiva en casos severos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A10BA02,

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Drogas usadas en diabetes, Droga hipoglucemiantes excl., insulinas, , Biguanidas.

El clorhidrato de metformina es un derivado de la biguanida usado en la diabetes mellitus tipo 2, reduce la concentración de glucosa sanguínea sin incrementar la secreción de insulina, por lo que se considera como un agente antihiperoglucemiante y no un fármaco hipoglucemiante.

Mecanismo de acción:

La metformina mejora la tolerancia a la glucosa en pacientes con diabetes de tipo 2 disminuyendo los niveles de glucosa basales y postprandial en plasma. El mecanismo de acción es diferente al de otros agentes antihiperoglucemiante. La metformina disminuye la producción de glucosa hepática y la absorción intestinal de esta, además mejora la sensibilidad a la insulina por incremento de la recaptación y utilización de la glucosa periférica. A diferencia de las sulfonilureas, la metformina no produce hipoglucemia ni en los pacientes que presentan diabetes tipo 2, ni en pacientes normales y no causa hiperinsulinemia. Con la terapia de la metformina, la secreción de insulina permanece inalterada mientras que los niveles de insulina en ayuna y la respuesta de la insulina en plasma de todo el día realmente disminuye.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La metformina se absorbe (principalmente en intestino delgado) lenta e incompletamente desde el tracto gastrointestinal.

Biodisponibilidad: Para una tableta de 500 mg es aproximadamente 50-60%, aunque se reduce cuando se administra con alimentos.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas es casi nula.

Vida media de eliminación: 2-6 hrs.

Excreción: Se excreta por la orina en forma inalterada, no presenta metabolismo hepático.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.