

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOR-GLUCOX® (Metformina)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	850 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS TERAMED, Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	093-25D3
Fecha de Inscripción:	12 de junio de 2025
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de metformina	850,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la Diabetes tipo 2, en pacientes donde el control de la glicemia no puede ser controlado por la dieta, ejercicio o reducción de peso o cuando la terapia con insulina no es requerida o factible.

Es usada como monoterapia o como terapia adjunta en combinación con sulfonilureas o insulina, cuando alguno de ellos no da los resultados esperados en el control glicémico. Esto puede ser intentado si se presenta un fracaso con las sulfonilureas. Sin embargo, la precaución y el juicio clínico deben ser usados combinando Metformina con las dosis máximas de sulfonilureas para tratar a pacientes no obesos con diabetes tipo 2, quienes claramente no responden las sulfonilureas; por lo que la insulina puede ser el tratamiento preferido en tales casos.

Contraindicaciones:

No administrar este medicamento si es alérgico al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no puede ser usado cuando existen los siguientes problemas médicos:

Cualquier condición que necesita control de glucosa sanguíneo monitoreado de cerca tales como:

Quemaduras severas. Deshidratación. Coma diabético. Cetoacidosis diabética.

Coma no cetótico hiperosmolar. Infección severa. Cirugía mayor. Trauma severo.

Condiciones asociadas con hipoxemia tales como:

Insuficiencia cardiorrespiratoria. Colapso cardiovascular. Falla cardiaca congestiva. Infarto de miocardio agudo.

Problemas en la función renal, tales como:

La acidosis láctica es asociada con este riesgo, se incrementa cuando se da Metformina. La acidosis láctica es incrementada de acuerdo al grado de la disfunción renal, los problemas de aclaración y la edad del paciente. Los pacientes que en ayunas han mostrado en el suero valores superiores al límite superior o normales de lactato no deberían administrarles Metformina.

En casos en que se usen compuestos Yodados intra-vasculares como medio de diagnóstico o de contraste para exámenes, tales como: Angiografía, Colangiografía compuestos tomográficos, Pielografía, Urografía; porque se incrementa del riesgo a la acidosis láctica, por lo que se debe discontinuar el uso de Metformina antes de que se realicen los diagnósticos o exámenes que requieran de estos medios de contraste, porque pueden causar oliguria funcional, la terapia con Metformina puede ser retenida por 48 horas después del procedimiento y no puede ser reinstalada hasta que la función renal haya vuelto a la normalidad.

El riesgo beneficio puede ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos: Diarrea. Gastroparesis. Obstrucción intestinal. Vómitos. Otras condiciones causadas por deflexión en la absorción de las comidas (condiciones que disminuyen el vaciado estomacal, puede requerir una modificación en la dosis de Metformina o cambio a insulina. Condiciones que causan hiperglicemia tales como: Cambios hormonales en las mujeres, Fiebres altas, Hiper cortisolismo no tratado óptimamente, Estrés Psicológico, estas condiciones pueden incrementar la glucosa sanguínea, puede incrementar la necesidad de incrementar la dosis de Metformina de manera temporal o permanente o cambiarse a la insulina mientras se nivelan las concentraciones de la glucosa sanguínea. Hipertiroidismo no controlado óptimamente, la diabetes mellitus puede agravar el hipertiroidismo al incrementar las concentraciones de glucosa plasmática, la absorción de la glucosa y los problemas de tolerancia a la glucosa. La hormona tiroidea posee una dependencia de dosis por los efectos bifásicos de la glicogenólisis y la glucogenólisis, los cuales pueden dificultar el control glicémico hasta que el paciente es eutiroides. Los pacientes con hipertiroidismo pueden requerir de un incremento en la dosis de Metformina hasta que el eutiroidismo es alcanzado. Condiciones que causan Hipoglicemia tales como: Insuficiencia adrenal no óptimamente controlada, Debilidad física, Malnutrición, Insuficiencia pituitaria no óptimamente controlada. Hipotiroidismo no óptimamente.

Precauciones:

Carcinogenicidad: Un estudio en ratas y ratones por 104 semanas y 91 semanas respectivamente, a dosis diarias recomendados para los humanos tres veces al día, no mostraron evidencia de carcinogenicidad.

Tumorigenicidad: Un estudio en ratas machos no mostró evidencia de tumorigenicidad, aunque en ratas hembras administrado tres veces al día, con la dosis diaria recomendada para humanos en mg / Kg de peso corporal o 900 mg al día, tiene un incremento en la incidencia del inicio de pólipos uterinos.

Mutagenicidad: No fue encontrado que sea mutagénico en la prueba de Ames, prueba de mutación genética (células de linfoma de ratón), prueba de aberración cromosómica (linfocitos humanos) o la prueba de formación micro nucleica (medula ósea de ratón)

Fertilidad: Problemas en humanos no han sido documentados. No se encontraron evidencias de problemas de fertilidad en ratas machos y hembras, al ser administrado dos veces al día como la dosis diaria recomendada para humanos de Metformina.

Embarazo: Estudios adecuados y bien controlados no han sido realizados en humanos. Por lo que se recomienda el control de la glucosa sanguínea durante el embarazo, solamente con dieta o con la combinación de la dieta e insulina. Categoría según FDA de embarazo: B

Lactancia: La Metformina se pasa a la leche materna. Madres alimentando a sus lactantes deben de considerar otro método alternativo de alimentación.

Pediatría: Los datos de estudios apropiados no han demostrado problemas específicos en niños mayores de 10 años de edad.

Adolescentes: Los datos de los estudios apropiados, no han demostrado problemas específicos en adolescentes que podrían limitar la utilidad de Metformina tabletas en niños y adolescentes hasta 16 años de edad.

Geriátricos: Los datos de los estudios preformados y apropiados no han demostrado problemas específicos que pueden limitar el uso en acianos. Debido a la posibilidad de intolerancia gastrointestinal, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis baja, la cual se debe ir incrementando gradualmente, de acuerdo al aclaramiento renal. La máxima dosis no puede ser usada. Los pacientes ancianos son más susceptibles a los problemas relacionados con la edad y la función renal y problemas vasculares periféricos, para lo que puede ser necesario un ajuste en la dosificación, intervalos en la dosificación o descontinuar el tratamiento si es necesario

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tomar este medicamento al menos que el medico lo autorice cuando se está planificando con anticonceptivos.

Efectos indeseables:

Los siguientes efectos adversos han sido seleccionados basándose en su potencial significación clínica.

Requieren atención médica:

Incidencia rara: Anemia megaloblástica, Hipoglicemia, Acidosis láctica.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia más frecuente: Anorexia, Dispepsia, Flatulencia, Dolor de cabeza, Sabor metálico, Nausea, Vomito, Pérdida de peso,

Incidencia menos frecuente:

Nausea

Geriatría: Debido a que con la edad disminuye el funcionamiento de los riñones, los adultos mayores retienen más el medicamento y necesitan una menor dosis para mantener los niveles de azúcar en la sangre.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos:

Como agente antihiperглиcémico.

Inicial: 500 mg 2 veces al día, con las comidas en la mañana y en la noche. La dosis diaria puede ser incrementada por 500 mg a la semana en intervalos según sea necesario. Una dosis alternativa es de 850 mg diarios tomados en la mañana con las comidas. La dosis diaria puede ser incrementada por 850 mg en intervalos de 14 días.

Mantenimiento: 500 – 850 mg de 2 a 3 veces al día tomada con las comidas.

Límite Usual Prescrito para adultos: 2,550 mg al día.

Dosis Usual Pediátrica: La seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Dosis Usual Geriátrica:

La misma dosis del adulto. Para algunos individuos sensibles, se puede requerir disminuir la dosis inicial.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración de algún medicamento que tenga efectos metabólicos o control glicémico de la diabetes mellitus, requiere de cuidados en el monitoreo de las concentraciones de la

glucosa sanguínea por un médico, esto es particularmente relevante cuando se agrega otro medicamento fuera del régimen establecido, porque puede ser necesario un ajuste en la dosificación o en la dosis del agente antidiabético, dependiendo de la severidad de la diabetes. Puede reducir el efecto de otras sulfonilureas, pero esta interacción es variable de una persona a otra.

La ingestión de alcohol, en estado agudo o crónico incrementa las probabilidades de desarrollar hipoglucemia, especialmente cuando el alcohol se ingiere sin comidas.

Metformina puede interferir con Cimetidina y con otros medicamentos catiónicos excretados por transporte tubular, como la Amiloridina, por que inhibe la secreción tubular renal del Metformina en un 27% después de 24 horas, y con un significativo incremento en las concentraciones plasmáticas de Metformina en un 60 %, por lo que puede ser reducida la dosificación de Metformina.

Con agentes bloqueadores de los canales de calcio, especialmente con la Nifedipina, Digoxina, Morfina, Procainamida, Quinina, Ranitidina, Triamtereno, Trimetoprim y Vancomicina, en combinación con Metformina resulta en un incremento del 9% del área bajo la curva y un incremento del 20% de las concentraciones séricas

La Furosemida puede causar grandes incrementos de Metformina en el área bajo la curva en un 15%, el aclaramiento renal no fue afectado, el significado clínico es desconocido, pero puede ser necesario un ajuste en la dosificación.

Con los medicamentos que causan hiperglucemia, tales como: anticonceptivos orales que contienen estrógenos, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, estrógenos, Isoniacida, ácido nicotínico, fenotiacinas especialmente clorpromacina, fenitoina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas; estos medicamentos pueden contribuir con la hiperglucemia, por lo que se requiere un incremento en la dosis de Metformina, o cambiar de agente antidiabético.

Con los medicamentos que causan hipoglucemia tales como: Clofibrato, Inhibidores de la Monoaminoxidasa, Probenecid, Propranolol, Rifabutin, Rifampicina, Salicilatos, Sulfonilureas de larga acción, y sulfonilureas; con estos medicamentos puede ser necesario disminuir la dosificación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Estudios adecuados y bien controlados no han sido realizados en humanos. Por lo que se recomienda el control de la glucosa sanguínea durante el embarazo, solamente con dieta o con la combinación de la dieta e insulina. Categoría según FDA de embarazo: B

Lactancia:

La Metformina se pasa a la leche materna. Madres alimentando a sus lactantes deben de considerar otro método alternativo de alimentación

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Sobredosis:

En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A10BA02,

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A10: Drogas usadas en Diabetes, A10B: Drogas hipoglucemiantes excl. Insulinas, A10BA: Biguanidas.

Metformina, pertenece al grupo de las biguanidas. Las biguanidas son medicamentos hipoglucemiantes orales, diferentes a la sulfonilureas en su mecanismo de acción. Aumenta

la sensibilidad del organismo a su propia insulina; sin estimular la secreción de insulina como lo hacen las sulfamidas hipoglucemiantes.

La Metformina potencializa el efecto de la insulina por mecanismos no conocidos totalmente. No estimula las células pancreáticas – beta para incrementar de insulina; la insulina debe estar presente para que trabaje apropiadamente. Se ha postulado que reduce la producción de glucosa hepática, disminuye la absorción intestinal de la glucosa y mejora la sensibilidad hacia la insulina por incrementar la utilización periférica de la glucosa.

Específicamente por medio de la Metformina puede incrementarse el número o la afinidad con los receptores en las membranas de la superficie de las células, especialmente en los sitios de los receptores periféricos y ayuda a corregir los receptores de la insulina. Este efecto incrementa la sensibilidad frente a la insulina en los receptores y post receptores que une estos sitios e incrementando la respuesta de la glucosa periférica. Las concentraciones de insulina permanecen inalteradas o ligeramente reducidas según se mejora el metabolismo de la glucosa. En dosis terapéuticas Metformina no causa Hipoglicemia en el diabético o en no diabéticos. En adición el metabolismo de Metformina incrementa el efecto del almacenaje de glicógeno en el hígado en pacientes diabéticos , pero no en pacientes no diabéticos, reduce la oxidación de los ácidos grasos y la formación de la acetilcoenzima A, y puede disminuir la absorción de la glucosa intestinal. La respuesta de la glucosa y la oxidación de los ácidos grasos libres se considera que son efectos causados por los mecanismos mediados por la no-insulina.

Algunos estudios han mostrado un efecto en la disminución de los lípidos tanto en pacientes diabéticos, como en no diabéticos, otros no han mostrado una clara evidencia que Metformina disminuye la concentración de los lípidos en todos los pacientes diabéticos. Estos efectos se pueden manifestar con reducción de peso y con la perturbación nominal del metabolismo.

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

Absorción: se absorbe en seis horas, la Biodisponibilidad es del 50 al 60 %. La absorción con las comidas disminuye (baja la concentración del pico a un 40%) y disminuye la extensión absorbida del área bajo la curva en un 25%.

Distribución: La distribución de volumen aparente es de 654 +/- 358 Litros. Los sitios principales de concentración sin acumulación son: la mucosa intestinal y las glándulas salivares, la masa de los eritrocitos puede ser un compartimiento de distribución.

Unión a las proteínas: negligible.

Biotransformación: Metformina no es metabolizado.

Tiempo de vida media: La eliminación plasmática es de 6.2 horas en promedio, la eliminación inicial es de 1.7 a 3 horas y la eliminación terminal de 9 a 17 horas.

Tiempo de máxima concentración: 2.25 +/- 0.44 horas.

Concentración máxima en suero: Aproximadamente de 1 a 2 mcg / mL.

Eliminación: Renal, el 90% de la dosis es eliminada sin cambios. El aclaramiento renal es de 450 a 513 mL/min. Por las heces, 30% el de la dosis. La hemodiálisis con aclaramiento de 170 mL/min, previene la acumulación de Metformina.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de junio de 2025.