

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	D.B.I.® METFORMINA CLORHIDRATO
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. Estuche por 6 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	QUÍMICA MONTPELLIER S.A., Buenos Aires, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	M-09-126-A10
Fecha de Inscripción:	26 de junio de 2009
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clorhidrato de metformina	500,0 mg
Lactosa monohidratada	700,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Pacientes adultos y pediátricos (a partir de los 10 años inclusive):

Diabetes no insulino dependiente, en especial del obeso.

Diabetes insulino dependiente, asociada a insulino terapia.

Insulinorresistencia.

Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal (creatinina > 1.5 mg/dl en hombres y > 1.4 mg/dl en mujeres o alteración del clearance de creatinina).

Insuficiencia hepática.

Insuficiencia respiratoria.

Insuficiencia cardíaca.

Coronariopatías o arteriosclerosis avanzada.

Etilismo.

Embarazo.

Enfermos de edades avanzadas o muy debilitadas o adelgazadas.

Exploración radiológica con administración intravenosa de medios de contraste.

Patología aguda que implique riesgos de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos graves shock, septicemias, infección urinaria, neumopatía).

Cetoacidosis diabética.

Pre-operatorio y post-operatorio.

Hipersensibilidad a la METFORMINA CLORHIDRATO.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Acidosis láctica: este medicamento, como todos los derivados de las biguanidas puede provocar, en algunos casos, acidosis láctica como efecto secundario. La gravedad de este cuadro aconseja seguir estrictamente las condiciones de uso del medicamento, así como evitar su utilización en las circunstancias descritas en CONTRAINDICACIONES.

Este medicamento deberá ser suspendido temporal o definitivamente, si aparece una condición clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada, etc. La creatinina sérica debe ser medida antes de iniciar el tratamiento con METFORMINA CLORHIDRATO y vigilada periódicamente (1 ó 2 veces al año).

En caso de exploración radiológica, con administración intravenosa de contraste, se debe suspender el tratamiento para reinstaurarlo pasados dos días del examen radiológico.

En caso de intervención quirúrgica o de otras posibles causas de descompensación de la diabetes, debe considerarse el tratamiento con insulina.

Ciertos medicamentos hiperglicemiantes (corticoides, diuréticos tiazídicos, anovulatorios orales, etc.) pueden modificar la evolución de la diabetes, y, por tanto, pueden precisar un ajuste de la dosis, o bien la asociación con insulina o sulfonilureas.

La METFORMINA CLORHIDRATO, utilizada sola, no provoca jamás hipoglucemia; es necesario tener precaución en caso de administración concomitante de METFORMINA CLORHIDRATO con insulina o sulfonilureas, debido a una posible potenciación de la acción. El paciente deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Tratamiento de la acidosis láctica: Si pese a todas las precauciones se presentara un cuadro de acidosis láctica, deberá ser tratado enérgicamente por ser una condición de evolución rápida y pronóstico grave. El paciente deberá ser ingresado con la máxima urgencia en un centro asistencial para recibir el tratamiento adecuado, cuya base es la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a dosis masivas si es preciso.

Los primeros síntomas de acidosis láctica son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o aletargamiento. El paciente debe consultar al médico si aparecen uno o varios de dichos síntomas, y, especialmente, si no tienen relación con el inicio de la medicación, el aumento de dosis, una causa alimenticia o medicamentosa, fácilmente identificables (antibióticos, analgésicos, etc.) o una enfermedad ocasional no relacionada con la diabetes.

Efectos indeseables:

Se han descrito ocasionalmente algunos casos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos, diarrea) durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que en general no

obligan a la interrupción del tratamiento. Estos efectos secundarios suelen minimizarse tomando la medicación durante o después de las comidas principales.

Ocasionalmente se pueden presentar anemia megaloblástica (debido a absorción reducida de Vitamina B12), hipoglucemia (por uso concurrente con otro antidiabético), acidosis láctica.

Posología y método de administración:

La dosis usual es de 2 a 3 comprimidos recubiertos por día repartidos con las principales comidas. La dosis máxima es de 2500 mg (5 comprimidos recubiertos) por día. A las 2 semanas de iniciado el tratamiento podrán ajustarse las dosis en función de los controles glucémicos.

Pacientes pediátricos (a partir de los 10 años inclusive):

La dosis inicial recomendada es de 500 mg, dos veces al día.

Para la dosis de mantenimiento, valorar incrementos de 500 mg semanalmente, dosis máxima 2000 mg/día en dosis divididas.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a METFORMINA CLORHIDRATO:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar, excepto clorpropamida, a METFORMINA CLORHIDRATO generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de dosis máximas de METFORMINA CLORHIDRATO como monoterapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continúa con la METFORMINA CLORHIDRATO a dosis plenas, aún si ha habido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente a 1 a 3 meses de terapia concomitante a dosis plenas de METFORMINA CLORHIDRATO y dosis plenas de una sulfonilurea oral, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el pasaje a insulino terapia.

Uso concomitante de METFORMINA CLORHIDRATO e insulino terapia en Diabetes tipo I:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrará la dosis habitual de 2 comprimidos recubiertos por día. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

Si la dosis de insulina es mayor a 40 unidades por día, es preferible internar al paciente para efectuar la asociación. De acuerdo a los controles glucémicos obtenidos se disminuirá progresivamente la dosis de la insulina.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La METFORMINA CLORHIDRATO puede reducir la absorción de la vitamina B12. Ciertos medicamentos pueden producir hiperglucemia y pueden alterar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos. Estas drogas incluyen a las tiazidas y otros diuréticos, corticoides, fenotiazinas, hormonas tiroideas, estrógenos, anovulatorios, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes de los canales de calcio e isoniacida. Cuando estos fármacos se administran conjuntamente con METFORMINA CLORHIDRATO, el paciente deberá ser estrechamente controlado con el fin de mantener un control adecuado de su glucemia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) se asocia a un mayor riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal. La información limitada sobre el uso de metformina en mujeres embarazadas no indica un mayor riesgo de anomalías 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.

Lactancia

La metformina se excreta en leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacido/bebés con lactancia materna. Sin embargo, dado que la información disponible es limitada, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con metformina. La decisión de retirar la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Metformina hidrocloreto en monoterapia no produce hipoglucemia y por tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando metformina hidrocloreto se utiliza en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas o meglitinidas).

Sobredosis:

La ingestión masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance hidrocarbonado (glucemia). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Control de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mEq/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mEq/L.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

La METFORMINA CLORHIDRATO es un antihiperlipémico oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en el diabético debido a: un aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina; inhibición de la gluconeogénesis hepática; y disminución de la absorción intestinal de glucosa.

La METFORMINA CLORHIDRATO no estimula la secreción pancreática de insulina por lo que no produce hipoglucemia. Reduce el sobrepeso del diabético obeso debido a que disminuye los niveles altos de insulina. Además, ejerce un efecto lipolítico y reduce la sensación de hambre. Tiene una acción reductora de los lípidos plasmáticos, principalmente de los triglicéridos.

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

La METFORMINA CLORHIDRATO se absorbe bien por el tracto digestivo. Tiene una escasa ligadura proteica y no se metaboliza; eliminándose sin modificar por la orina con un aclaramiento de 440 ml/min.

Su vida media plasmática es de 3 a 6 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de febrero de 2015.