

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METFORMINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2, 3, 4, 6 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	RHR MEDICARE PVT LTD, MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	RHR MEDICARE PVT LTD, THANE, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-163-A10
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2011
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de metformina	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Diabetes mellitus estable del adulto, especialmente del obeso; fallas primarias y secundarias a otros hipoglucemiantes orales; diabéticos en tratamiento con sulfonilureas con tendencia al aumento de peso.

Contraindicaciones:

Pacientes en cetoacidosis o coma diabético. Hipersensibilidad al fármaco, alto grado de desnutrición y grave compromiso del estado general. Nivel sérico de creatinina ³ 1.5 mg/dl, insuficiencia renal y/o hepática, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, intoxicación alcohólica o alcoholismo, régimen hipocalórico y embarazo.

Precauciones:

No utilizarlo en pacientes con alteraciones capaces de aumentar el riesgo de acidosis láctica como insuficiencia cardíaca, renal y hepática, enfermedades vasculares isquémicas, insuficiencia respiratoria, infarto agudo del miocardio y otras enfermedades caracterizadas por hipoxemia. En caso de presentar síntomas como dolor abdominal, vómito, hiperventilación, náusea y malestar general, esta situación deberá notificarse inmediatamente a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Existen varios informes relacionados con el uso de biguanidas como un factor que puede propiciar la aparición de acidosis láctica, trastorno metabólico potencialmente fatal, caracterizado por elevación de los niveles de lactato, aumento de la relación lactato-piruvato y una disminución del pH sanguíneo. Aunque estos informes, en su mayoría, se refieren al

uso terapéutico de otras biguanidas, se hace necesario tomar en cuenta las siguientes precauciones en el uso de este medicamento: Durante el uso de metformina no se deberá tomar ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ni fibrinolíticos.

Efectos indeseables:

Intolerancia gastrointestinal como náusea, vómito, diarrea, anorexia, gastralgia y sabor metálico. En general, estos síntomas son dosis-dependiente y transitorios, y no se requiere discontinuar el tratamiento. En casos rarísimos, acidosis láctica en pacientes con factores como insuficiencia renal y colapso circulatorio.

Posología y modo de administración.

Este medicamento debe ser tomado en dosis divididas y con alimento.

Adultos:

Inicialmente, una tableta de 500 mg tres veces al día, con alimento o después de consumir alimento. Un buen control de la diabetes debe llevarse a cabo en los días siguientes a la administración del medicamento. Si no se alcanza el control en dos semanas, puede evaluarse el aumento de la dosis hasta 3 g al día como máximo. Una vez alcanzado el control, se puede reducir la dosis.

Niños:

Clorhidrato de Metformina no se recomienda para su uso en diabetes mellitus Tipo 1. Ancianos:

Clorhidrato de Metformina está indicada en ancianos, pero no cuando presenten fallo en la función renal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La metformina potencializa el efecto de los anticoagulantes y de los fibrinolíticos. Inhibe la absorción de la vitamina B₁₂, en casos aislados. La metformina por sí sola no causa hipoglucemia. Sin embargo, se debe prestar atención en la posibilidad de hipoglucemia cuando se administra concomitantemente con otros agentes hipoglucemiantes.

La clorpromazina, corticoides, diuréticos, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos y anticonceptivos orales pueden reducir el efecto reductor de la glucosa de la metformina mediante alteración de la tolerancia a la glucosa.

Los antiinflamatorios no esteroideos, el ácido acetilsalicílico o la cimetidina pueden reducir la excreción renal de metformina y, por lo tanto, aumentar el riesgo de acidosis láctica.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

En casos aislados, puede haber mala absorción de vitamina B₁₂ que puede llevar al desarrollo de anemia megaloblástica. Disminuye los parámetros de triglicéridos, colesterol total y LDL. No modifica las HDL. Excepcionalmente puede haber incremento en los niveles séricos de lactato, en pacientes predispuestos.

En comparación con las sulfonilureas, la sobredosis de biguanidas no causa hipoglucemia. Sin embargo, la hipoglucemia se puede presentar si se están administrando otros hipoglucemiantes concomitantemente o se ha ingerido alcohol.

Los síntomas de intoxicación son similares a las reacciones adversas. Se debe tener en mente el riesgo de acidosis láctica. El diagnóstico debe ser confirmado mediante determinaciones séricas de lactato y metformina.

Cuando la metformina está implicada como causa de acidosis láctica, los niveles plasmáticos de metformina deben estar > 5 µg/ml.

Si se sospecha intoxicación con metformina, el paciente debe ser referido a un hospital para manejo intensivo de soporte por el riesgo de acidosis láctica.

En caso de intoxicación, la terapia con hemodiálisis es la manera más efectiva de eliminar lactato y metformina. Medidas sintomáticas deben ser llevadas a cabo para estabilizar la circulación, corregir la acidosis y la hipoxia.

Uso en embarazo y lactancia.

Así como cualquier medicamento antidiabético oral, la metformina está contraindicada en el embarazo. Las pacientes deben ser tratadas con insulina para un óptimo control metabólico. No hay reportes adecuados acerca del uso de la metformina en la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No se reportan.

Sobredosis.

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

La metformina reduce el nivel de la glucosa en pacientes diabéticos, mientras que a diferencia de las sulfonilureas no causa una reducción de los niveles de la glucosa en sujetos normoglucémicos. La acción antihiper glucémica es debida principalmente a su mecanismo de acción en sitios extrapancreáticos. La principal acción de la metformina es resultado de la potencialización de los efectos metabólicos de la insulina en los tejidos periféricos. Esto resulta de un transporte incrementado de glucosa en el interior de la célula, un aumento de la oxidación de glucosa y a un incremento en la incorporación a glucógeno. En el hígado, la metformina inhibe la gluconeogénesis, también por incremento en la sensibilidad a la insulina. La hiperglucemia posprandial se reduce como resultado de un mecanismo de absorción de glucosa retardada a nivel gastrointestinal de metformina.

Estas propiedades de la metformina significan que la acción de la metformina depende de la presencia de cierto grado de insulina plasmática, ya sea de origen endógena o exógena. Agregado a su efecto antihiper glucémico, la metformina tiene efectos favorables sobre el metabolismo de las grasas. Los niveles de triglicéridos y colesterol se reducen con el tratamiento. La actividad anoréxica de la metformina favorece la pérdida de peso y, por lo tanto, da soporte a las medidas de reducción y / o conservación de peso.

El espectro de acción de la metformina hace el tratamiento adecuado para pacientes diabéticos no insulino dependientes con sobrepeso, en quienes la hiperglucemia es generalmente causada por resistencia periférica a la insulina y en quienes se asocian trastornos de hiperlipoproteinemias.

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

La absorción intestinal de metformina puede extenderse alrededor de 6 horas. La concentración máxima en plasma en condiciones estables después de una dosis oral se alcanza entre los 27 a 48 minutos con un promedio de $40 \pm 5,3$ minutos y va de 2 a 4 ml. La vida media plasmática es de 1,25 a 2,6 horas con un promedio de $1,8 \pm 0,6$ horas. La unión a proteínas plasmáticas es prácticamente nula. Su biodisponibilidad a dosis terapéuticas alcanza de 50 a 60 %.

Se biotransforma muy poco, su metabolito principal es la hidroximetilbiguanida (hidroxilación) y esto sucede en el hígado a nivel microsomal.

Eliminación o excreción: Principalmente por los riñones (90%), la eliminación de este fármaco en sujetos sanos y en pacientes diabéticos con función renal normal es alrededor de 4 veces la eliminación de la creatinina, lo cual sugiere que la activa secreción tubular es un mecanismo importante de eliminación. Este fármaco también se elimina por las glándulas salivales.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de diciembre de 2017.