

Metformina

Ethical

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:
Metformina clorhidrato 850 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es una dimetilbiguanida para la terapia oral de la diabetes mellitus. Disminuye la glucemia produciendo efectos de tipo insulina en diversos tejidos. Actúa en presencia de insulina aumentando la utilización de glucosa y reduciendo la producción de la misma, por lo tanto contraataca la resistencia de insulina.

Sus efectos incluyen un aumento de la utilización de glucosa, oxidación y glucogénesis por el músculo sin modificar la síntesis del glucógeno del músculo esquelético.

Aumenta el metabolismo de glucosa a lactato a nivel intestinal, reduciendo la gluconeogénesis hepática y posiblemente reduce el rango de absorción intestinal de glucosa.

Puede haber pérdida de peso ya que disminuye la hiperglucemia postprandial por aumento de la captura de glucosa por el músculo esquelético y por los adipocitos, esto posiblemente disminuye el apetito. Incrementa la captura de la glucosa en pacientes obesos y la disminuye levemente o no la modifica en los pacientes delgados, por lo que la reducción de peso corporal se presenta en pacientes obesos pero no en pacientes delgados.

Causa una disminución en la glucosa e insulina plasmática en ayuno, mejora la tolerancia a la glucosa y disminuye los niveles plasmáticos de los lípidos en forma independiente de los cambios en el peso corporal.

Disminuye triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad. No incrementa las lipoproteínas de alta densidad.

FARMACOCINETICA

Después de su administración oral se absorbe en forma parcial del tracto gastrointestinal en aproximadamente 6 horas. Tiene una vida media plasmática de 1.5 a 3 horas. Alcanza una concentración plasmática máxima de 2-4 mcg/mL entre 27 a 48 minutos después de su administración. Su unión a proteínas plasmáticas es virtualmente nula. Se metaboliza en forma limitada a nivel microsomal hepático, siendo su metabolito principal la hidroximetilbiguanida. A dosis terapéuticas alcanza una biodisponibilidad de un 60%. El 90% de la dosis se elimina sin cambio por la orina. Una pequeña cantidad se elimina por la saliva.

TOXICOLOGIA

Aunque no se han realizado estudios de por vida en animales para valorar su potencialidad carcinogénica, no se encontró potencial mutagénico para esta sustancia. En ratas, la fertilidad y el desempeño reproductor no se vieron afectados por la misma en estudios encaminados a evaluar este tipo de alteraciones.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Diabetes mellitus no dependiente de insulina cuando hay falla en el control con dieta, fallas primarias y secundarias a sulfonilureas, diabéticos en tratamiento con sulfonilureas con tendencia al aumento de peso, diabéticos con sobrepeso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al fármaco. Insuficiencia renal y/o hepática. Alteraciones cardiovasculares o respiratorias. Desnutrición severa. Pacientes de edad avanzada. Deshidratación aguda. Alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Administración de diuréticos. Embarazo, lactancia.

EFFECTOS INDESEABLES

Causa efectos gastrointestinales con presencia de anorexia, náuseas y vómito. Los pacientes pueden presentar un sabor metálico y puede llegar a presentarse pérdida de peso, lo que en la hipoglucemia es un problema menor con esta sustancia que con la sulfonilurea.

Ha ocurrido acidosis láctica, en algunas ocasiones fatal, pero en una menor proporción que con la fenformina.

La acidosis láctica usualmente ocurre en pacientes cuyas condiciones generales contraindican su uso, principalmente insuficiencia renal y colapso circulatorio. La acidosis láctica puede llegar a requerir tratamiento con bicarbonato sódico así como de otras medidas.

PRECAUCIONES

En el uso terapéutico de las biguanidas se ha reportado la existencia de un factor del cual podría resultar la presencia de acidosis láctica, que es un trastorno metabólico potencialmente fatal, cuya característica principal es la elevación de los niveles de lactato / piruvato y una disminución del pH sanguíneo. Por lo que se deben seguir las siguientes precauciones durante su uso: No utilizarlo en aquellos pacientes que tienen un alto riesgo de acidosis láctica como lo son los que padecen: Insuficiencia cardíaca, renal y hepática, enfermedades vasculares isquémicas, insuficiencia respiratoria, infarto agudo al miocardio y otras enfermedades cuya característica sea hipoxemia.

Debe acudir de inmediato con su médico si se presentan dolor abdominal, vómito, hiperventilación, náuseas o malestar general.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que

COMPRIMIDOS

HIPOGLUCEMIANTE

no se debe de emplear durante el embarazo. Se ignora si se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, no se debe administrar este medicamento a mujeres que estén amamantando.

INTERACCIONES

Puede llegar a potencializar el efecto de los fibrinolíticos y anticoagulantes. Se puede presentar mala absorción de la vitamina B₁₂. No se observaron otras interacciones medicamentosas significativas durante los estudios clínicos.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: Los síntomas tóxicos después de una sobredosis pueden incluir irritación gastrointestinal, acidosis metabólica, hipovolemia, acidosis láctica, convulsiones, depresión respiratoria, oliguria, anuria e hipoglucemia con síntomas que incluyen astenia, confusión, palpitaciones, transpiración y vómitos.

Tratamiento: Los episodios hipoglucémicos leves responden a la administración oral de glucosa o azúcar y al reposo. La corrección de la hipoglucemia moderadamente grave puede lograrse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón.

Si el paciente está comatoso, se requiere la administración intravenosa de solución de dextrosa.

Para el manejo de la sobredosis o ingesta accidental, se deberá realizar lavado gástrico enérgico y se deberá administrar una solución de carbonato. Se deberán tomar medidas adicionales adecuadas que dependerán de la sintomatología presente.

ADVERTENCIAS

Se debe advertir al paciente no tomar conjuntamente con ácido acetilsalicílico, anticoagulantes ni fibrinolíticos.

USO Y DOSIS

Se administra por vía oral. La dosis inicial recomendada es de un comprimido, dos veces al día (desayuno y cena), administrado con los alimentos. Si es necesario, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta alcanzar una dosis máxima de tres comprimidos al día (1 comprimido en el desayuno, comida y cena).

En diabéticos dependientes de insulina, se puede coadministrar con el objeto de reducir la dosis de insulina y mejorar el control glucémico. La dosificación de insulina diaria se adapta mediante la medición de glucemia capilar, cuando la dosis diaria de insulina es menor a 40 unidades, la dosis de este producto será de dos comprimidos al día y al mismo tiempo se reducirán de dos a cuatro unidades de insulina cada dos días.

En caso necesario se puede incrementar la dosis hasta tres comprimidos diarios.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2008-0682

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP2373

Rev.: F

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

PI000406