

## METFORMINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS USO ORAL

**Composición:** cada tableta recubierta contiene: metformina clorhidrato 500 mg, excipientes c.s.

**Vía de administración:** oral

### Farmacodinamia:

**Mecanismo de acción** La Metformina es una biguanida con efectos anti hiperglucemiantes, que reduce la glucosa en plasma postprandial y basal. No estimula la secreción de insulina, por lo que no provoca hipoglucemia. La Metformina actúa por medio de 3 mecanismos: Reducción de la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogénesis. En el músculo, incrementando la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación de glucosa periférica y su utilización. Y, retraso de la absorción intestinal de la glucosa. La Metformina estimula la síntesis intracelular del glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa. La Metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT) conocidos hasta hoy. En estudios clínicos, el uso de Metformina se asoció a un mantenimiento del peso corporal o una ligera disminución del mismo. En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, la Metformina presenta efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Este hecho se ha demostrado con dosis terapéuticas en estudios clínicos controlados a medio o largo plazo: la Metformina reduce el colesterol total, el colesterol LDL y los niveles de triglicéridos. Clínicamente se ha establecido el beneficio a largo plazo de un control intensivo de la glucemia en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2. En diabetes del tipo 1, se ha utilizado la combinación de Metformina e insulina en pacientes seleccionados, pero no se han establecido formalmente los beneficios clínicos de esta combinación.

**Población pediátrica:** Los estudios clínicos controlados llevados a cabo en una población pediátrica limitada de edades comprendidas entre los 10 y los 16 años tratados durante 1 año, mostraron una respuesta al control glucémico parecida a la observada en adultos.

### Farmacocinética:

**Absorción** Tras la administración por vía oral de un comprimido de clorhidrato de Metformina, la absorción es saturable e incompleta. Esto sugiere que la farmacocinética de la absorción de la Metformina es no lineal. La concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) se alcanza aproximadamente en 2,5 horas (T<sub>máx</sub>) y la fracción no absorbida recuperada en las heces fue del 20-30 %. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 u 850 mg es aproximadamente del 50 al 60 % en sujetos sanos. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan entre las 24 y 48 horas y generalmente son inferiores a 1 microgramo/ml. Los alimentos reducen y retrasan ligeramente la absorción de Metformina. La Metformina en polvo para solución oral mostró ser bioequivalente al comprimido con respecto a la (C<sub>máx</sub>) y al AUC en presencia de alimento en sujetos sanos.

**Distribución:** La Metformina se difunde por los eritrocitos. El volumen medio de distribución (V<sub>d</sub>) osciló entre 63 y 276 l. La unión a las proteínas plasmáticas es baja.

**Metabolismo:** No se han identificado metabolitos en humanos.

**Eliminación** El aclaramiento renal de la Metformina es > 400 ml/min, lo que indica que la Metformina se elimina por filtración glomerular y por secreción tubular. Tras una dosis oral, la vida media aparente de eliminación total es de aproximadamente 6,5 horas. Con la función renal esté alterada, disminuye el aclaramiento renal de Metformina proporcionalmente al de creatinina, lo que prolonga la vida media de eliminación, ocasionando un aumento de los niveles de Metformina en plasma.

**Indicaciones:** Control de la glicemia en pacientes diabéticos tipo II con o sin obesidad. Control de la glicemia en niños mayores de 10 años y adolescentes con diabetes tipo II con o sin obesidad, y que el control con dieta y ejercicio no son suficientes para el control de la glicemia. En asociación con otros antidiabéticos orales o con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo II cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.

### Posología:

Niños mayores de 10 años y adolescentes: 500 a 1000 mg dos o tres veces al día.

Dosis máxima: 3000 mg/día

Adultos: Tabletas: 500 - 850 mg dos ó tres veces al día. Dosis máxima: 3000 mg / día.

**Modo de empleo o forma de administración:** La Metformina debe ser administrada preferiblemente durante o después de las comidas. Tras 10-15 días, la posología debería ajustarse en función de los niveles de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

### Reacciones adversas:

- Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
  - Muy frecuentes (≥1/10)
  - Frecuente (≥1/100, <1/10)
  - Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
  - Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
  - Muy raras (<1/10.000)
  - Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)
  -

**Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito.

**Trastornos hepatobiliares:** Muy raras: Hepatitis, que se resuelve al suspender el tratamiento con Metformina.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Muy raras: Acidosis láctica. El uso de Metformina durante periodos largos reduce la absorción y los niveles en suero de la vitamina B12, considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

**Exploraciones complementarias:** Muy raras: Alteración de pruebas hepáticas.

### Interacciones:

**Con medicamentos, alimentos y bebidas:** El uso concomitante con Alcohol se asocia a un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de: ayuno o desnutrición, insuficiencia hepática. La administración intravasculosa de medios de contraste yodados durante el tratamiento con Metformina puede producir un fallo renal con la consecuente acumulación de Metformina y un riesgo mayor de acidosis láctica, por lo tanto, en caso de exploraciones que requieran la administración de contrastes yodados, debe suspenderse la Metformina, 48 horas antes o en el momento de la exploración y no reanudarse hasta pasadas 48 horas y sólo tras haber re- evaluado la función renal y haber comprobado que es normal. La coadministración de Metformina con glucocorticoides y/o simpaticomiméticos, puede requerir la realización de controles más frecuentes de la glicemia, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, se debe

ajustar la posología de la Metformina durante la terapia con el respectivo medicamento y tras su suspensión. La coadministración de Metformina con diuréticos, especialmente diuréticos de asa, puede incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

#### **Advertencias y precauciones:**

**Generales:** Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco. No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético. En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia. Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

**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. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**Lactancia:** La Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacidos/lactantes amamantados. Sin embargo, dado que la información disponible es limitada, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con Metformina. La decisión de suspender la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. 9.

#### **Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

- Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

- Cetoacidosis diabética, coma diabético.

- Insuficiencia o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min).

- Cuadros clínicos agudos con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección grave, shock.

- Enfermedad aguda o crónica que puede provocar hipoxia tisular como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. - Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. - No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. 10. SOBREDOSIS 10.1. Signos y síntomas Una gran sobredosis de Metformina o riesgos concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica. 10.2. Tratamiento La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la Metformina es mediante hemodiálisis

- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

#### **Sobredosis:**

**Signos y síntomas:** Una gran sobredosis de Metformina o riesgos concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica.

**Tratamiento:** La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la Metformina es mediante hemodiálisis.

Elaborador por:   
**Antila Lifesciences Pvt. Ltd.**

Comercializado por:   
**J.D. Pharma, C.A**

[www.idpharmave.com](http://www.idpharmave.com)

**GANAR SALUD, GANAR VIDA**