

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-10495/16
Nombre	: GLAFORNIL 850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11727
Fecha Inscribase	: 29/08/1993
Última Renovación	: 29/08/2016
Fecha Próxima renovación	: 29/08/2021
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Como monoterapia, está indicado como coadyuvante de la dieta y ejercicio para disminuir la glicemia en pacientes adultos y niños mayores de 10 años con diabetes tipo ii cuya hiperglicemia no puede ser controlada solamente con dieta. Puede ser empleada conjuntamente con sulfonilurea o insulina para mejorar control glicémico. La dosificación inicial usual es de 500 mg 2-3 veces al día (1 comprimido recubierto de Glaformil 500 2-3 veces al día) ó a 850 mg 1-2 veces al día con o después de las comidas. Después de 10 a 15 días, la dosis debe ser ajustada sobre la base de las mediciones de glucosa en sangre. El aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal. En pacientes que reciben una dosis alta (2000 mg por día) es posible remplazar dos Glaformil de 500 mg en comprimidos recubiertos por un Glaformil de 1000 mg. La dosis máxima diaria recomendada de Metformina es de 2550 mg en adultos y tomado en tres dosis. La metformina se puede usar en pacientes con insuficiencia renal moderada estadio 3a (Clearance de creatinina de entre 45 y 59 mL/min o tasa de filtración glomerular (TFG) de entre 30 y 59 mL /min/1,73 m2), sólo en la ausencia de otras condiciones que pueden aumentar el riesgo de acidosis láctica y con los siguientes ajustes de dosificación. • La la dosis inicial es de 500 mg de metformina clorhidrato, una vez al día. La dosis máxima es de 1000 mg al día, dada en dos dosis. La función renal debe ser monitoreada estrechamente (cada 3-6 meses). Si el clearance de creatinina o TFG cae por debajo de 45 mL/min o 45 mL/min/1,73 m2, respectivamente, metformina debe interrumpirse inmediatamente. USO DE METFORMINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (Estado 3) es decir con Clearance de Creatinina mayor a 30 mL/min (Aprobado por EMA en Octubre del 2016). El texto a corregir es el siguiente: Pacientes con insuficiencia renal La metformina se puede usar en pacientes con insuficiencia renal moderada estadio 3 (Clearance de creatinina entre 30 y 59 mL / min) o tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) entre 30 y 59 mL/min/1,73 m2, sólo en la ausencia de otras condiciones que pueden aumentar el riesgo de acidosis láctica y con los siguientes ajustes de dosificación: La dosis inicial es de 500 mg o 850 mg de metformina clorhidrato, una vez al día. La dosis máxima es de 1000 mg al día. La función renal debe ser monitoreada estrechamente: • Cada 3 – 6 meses en pacientes con clearance de creatinina entre 45 y 59 mL/min o TFGe entre 45 y 59 mL/min/1,73 m2. • Cada 3 meses en pacientes con clearance de creatinina entre 30 y 44 mL/min o TFGe entre 30 y 44 mL/min/1,73 m2. Si el clearance de creatinina o TFGe cae por debajo de 30 mL / min o 30 mL/min/1,73 m2, respectivamente, metformina debe interrumpirse inmediatamente.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	BLISTER	60M	Almacenado A No Más De 25°C	7-60	COMPRIMIDOS

Función Empresa			
Función Empresa	Razón Social	País	
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE	
DISTRIBUIDOR	MERCK S.A.	Chile	
IMPORTADOR	MERCK S.A.	CHILE	
LICENCIANTE	MERCK SANTE S.A.S.	FRANCIA	
PROCEDENTE	MERCK SANTE S.A.S.	FRANCIA	
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	MERCK SANTE S.A.S.	FRANCIA	

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S. - CENTRE DE PRODUCTION DE CALAIS	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S. - CENTRE DE PRODUCTION DE MEYZLEU	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	850	mg	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)