

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(METFORMINA CLORHIDRATO)

Lea cuidadosamente este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que complete su prescripción. Puede existir nueva información. Esta información no reemplaza las recomendaciones de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no comprende alguna de las informaciones o si desea saber más acerca de este medicamento.

Composición cualitativa y cuantitativa**Conforme a la última fórmula aprobada en el registro**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg

Excipientes: *Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro*

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg

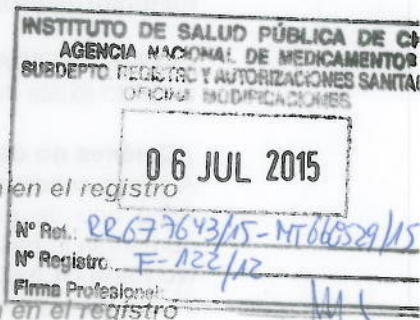
Excipientes: *Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro*

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: *Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro*

**¿Qué es GLAFORNIL?**

GLAFORNIL se utilizan para tratar la diabetes tipo 2, la cual se conoce también como diabetes mellitus no insulino dependiente. Las personas con diabetes tipo 2 no son capaces de producir insulina suficiente, ni responder normalmente a la insulina que producen sus cuerpos. Cuando esto sucede, el azúcar (la glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, incluyendo daño renal, amputaciones y ceguera. La diabetes también está estrechamente ligada a las enfermedades cardíacas. El principal objetivo de tratar la diabetes es reducir el azúcar de la sangre a un nivel normal.

El alto nivel de azúcar en la sangre puede reducirse mediante dieta y ejercicio, mediante una serie de medicamentos ingeridos por vía oral y mediante inyecciones de insulina. Antes de tomar GLAFORNIL, intente controlar su diabetes mediante ejercicio y pérdida de peso. Mientras toma su medicamento contra la diabetes, continúe con el ejercicio y siga la dieta recomendada. Independientemente del plan de tratamiento para su diabetes, estudios han mostrado que la mantención de un buen control del azúcar puede prevenir o retrasar las complicaciones de la diabetes, tales como la ceguera.

GLAFORNIL contienen metformina, ayudando a controlar el azúcar en la sangre de diferentes formas. Estas incluyen ayudar a su cuerpo a responder mejor a la insulina que produce naturalmente, reducir la cantidad de azúcar que produce su hígado y reducir la cantidad de azúcar que absorben sus intestinos. GLAFORNIL no hacen que su cuerpo produzca más insulina. Debido a esto, cuando se toman solos, rara vez causan hipoglicemia (baja azúcar en la sangre) y usualmente no causan aumento de peso. Sin embargo, cuando son ingeridos juntos con una sulfonilurea (glibenclamida) o con insulina, es más probable que ocurra hipoglicemia, al igual que aumento de peso.

ADVERTENCIA: Una pequeña cantidad de personas que han tomado GLAFORNIL han desarrollado una grave condición denominada acidosis láctica. La acidosis láctica es causada por una acumulación de ácido láctico en la sangre. Esto sucede con mayor

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(METFORMINA CLORHIDRATO)

frecuencia en personas con problemas renales. La mayor parte de las personas con problemas renales no debe tomar GLAFORNIL.

Los ingredientes no activos contenidos son: Polividona K30, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa.

CONTRAINDICACIONES:

Cuando existe insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 mL/min).

¿Quiénes no deben tomar GLAFORNIL?

Algunas condiciones aumentan la posibilidad de sufrir acidosis láctica o causar otros problemas si toma uno de estos medicamentos. La mayoría de las condiciones indicadas a continuación aumentan la posibilidad de sufrir acidosis láctica.

No tome GLAFORNIL si:

- sufre de problemas renales severos
- sufre de problemas hepáticos.
- sufre de insuficiencia cardíaca tratada con otros medicamentos como digoxina o furosemida congestiva inestable o insuficiencia respiratoria
- toma exceso de alcohol. Esto significa que toma mucho por periodos cortos o toma todo el tiempo.
- está gravemente deshidratado (a perdido gran cantidad de agua de su cuerpo).
- será sometido a un procedimiento de rayos x con inyección de agentes de contraste.
- será sometido a una cirugía mayor.
- desarrolla una condición grave, como ataque cardíaco, Shock o colapso cardiovascular, infección severa o un accidente cerebrovascular.
- tiene 80 años de edad o más y no ha sido sometido a un examen de función renal.
- Hipersensibilidad conocida a Metformina clorhidrato.
- Cetoacidosis diabética. La cetoacidosis diabética debe ser tratada con insulina. Pre coma diabético.

Informe a su médico si está embarazada o está planificando quedar embarazada. GLAFORNIL pueden no ser adecuados para usted. Converse con su médico sobre las opciones. También debe discutir las opciones con su médico si está dando pecho a un niño.

¿Se puede utilizar GLAFORNIL en niños?

GLAFORNIL puede ser administrado a niños mayores de 10 años.

¿Cómo debo tomar GLAFORNIL?

Su médico le indicará la cantidad de medicamento a tomar y cuándo hacerlo. Probablemente comenzará con una dosis baja del medicamento. El médico podrá aumentar lentamente la dosis hasta que su glucosa esté mejor controlada. Debe tomar GLAFORNIL con las comidas.

Su médico puede indicarle tomar otros medicamentos junto con GLAFORNIL para controlar su azúcar. Estos medicamentos pueden incluir inyecciones de insulina. Agregar insulina a GLAFORNIL pueden ayudarle a controlar mejor el azúcar en la sangre, a la vez que se reduce la dosis de insulina.

Continúe realizando el programa de ejercicios y dieta y analice su glucosa regularmente mientras toma GLAFORNIL. Su médico monitoreará su diabetes y realizará exámenes de sangre cada cierto tiempo para asegurarse que sus riñones e hígado estén funcionando normalmente. No existe evidencia de que GLAFORNIL causen daño a los riñones o al hígado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(METFORMINA CLORHIDRATO)

Informe a su médico si

- sufre de alguna enfermedad que cause vómitos, diarrea o fiebre severa o si toma una cantidad de líquido mucho menor a la normal. Estas condiciones pueden producir una deshidratación severa (pérdida de agua en su cuerpo). Puede ser necesario suspender GLAFORNIL por un breve período.
- está planificando someterse a cirugía o a un procedimiento de rayos x con inyección de medio de contraste.
- GLAFORNIL debe discontinuarse 48 horas antes de un análisis o cirugía, y no reinstituirse antes de transcurridas 48 horas, sólo después de reevaluar la función renal y confirmar su normalidad.
- comienza a tomar otros medicamentos o cambia la forma de tomar un medicamento. GLAFORNIL pueden afectar la forma de actuar de otros medicamentos y algunos fármacos pueden afectar la forma de actuar de GLAFORNIL. Algunos medicamentos pueden causar un aumento del azúcar en la sangre.

¿Qué debo evitar mientras tomo GLAFORNIL?

No tome exceso de bebidas alcohólicas mientras toma GLAFORNIL. Esto significa que no debe tomar exceso de alcohol por períodos cortos ni tomar exceso de alcohol en forma regular. El alcohol puede aumentar la posibilidad de sufrir acidosis láctica, especialmente en el caso de ayuno o desnutrición e insuficiencia hepática. Evitar el consumo de medicamentos que contengan alcohol. Los medicamentos con actividad hiperglicemiante (ejemplo. Los glucocorticoides (sistémicos y locales), beta-2-agonistas (ej. Atenolol) y diuréticos). Para esto se realiza un monitoreo de la glucosa sanguínea con mayor frecuencia, especialmente al inicio del tratamiento. Los diuréticos, especialmente diuréticos de asa como furosemida, pueden aumentar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial de disminución de la función renal.

¿Cuáles son los efectos colaterales de GLAFORNIL?

Acidosis láctica. En casos raros, GLAFORNIL puede causar un efecto colateral grave denominado acidosis láctica. Esta es causada por la acumulación de ácido láctico en la sangre. Esta acumulación puede causar un daño grave. La acidosis láctica causada por GLAFORNIL es rara y ha ocurrido principalmente en personas cuyos riñones no estaban funcionando normalmente. La acidosis láctica se ha registrado en aproximadamente uno de 33.000 pacientes que reciben GLAFORNIL durante un año. Aunque es raro, si la acidosis láctica realmente ocurre, puede ser fatal en hasta la mitad de las personas que la desarrollan.

También es importante que su hígado esté funcionando normalmente cuando tome GLAFORNIL. El hígado ayuda a eliminar ácido láctico de la sangre.

Asegúrese de informarle a su médico antes de tomar GLAFORNIL si sufre de problemas renales o hepáticos. También **debe suspender el uso de GLAFORNIL y llamar a su médico inmediatamente, si presenta signos de acidosis láctica.** La acidosis láctica es una emergencia médica que debe ser tratada en un hospital.

Los signos de la acidosis láctica son:

- sensación de mucha debilidad, cansancio o incomodidad
- dolor muscular inusual
- problemas para respirar
- malestar estomacal inusual o inesperado
- sensación de frío
- sensación de mareo o desvanecimiento
- desarrollo repentino de un latido cardíaco lento o irregular

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(METFORMINA CLORHIDRATO)

Si su condición médica cambia repentinamente, suspenda la ingestión de GLAFORNIL y llame a su médico de inmediato. Este puede ser un signo de acidosis láctica u otro efecto adverso grave.

Otros efectos colaterales. Efectos colaterales comunes de GLAFORNIL incluyen diarrea, náuseas, vómitos, malestar estomacal y pérdida de apetito. Estos efectos colaterales generalmente desaparecen después de tomar el medicamento por un tiempo. Tomar el medicamento con las comidas puede ayudar a reducir estos efectos colaterales. Informe a su médico si los efectos colaterales le producen gran molestia, duran más que un par de semanas, vuelven a aparecer después de haber desaparecido o comienzan tardíamente en la terapia. Usted puede requerir una dosis más baja o suspender el medicamento por un período corto o para siempre. Se ha presentado de manera poco frecuente eritema leve, reducción de la absorción de la vitamina B12 y de frecuencia muy poco frecuente anomalías de la función del hígado o hepatitis y que se resuelven con la discontinuación de metformina. Reacción en piel tal como Eritema prurito y urticaria se ha registrado en algunos individuos hipersensibles. La incidencia de dichos efectos se considera como muy raro.

- Aproximadamente 3 de cada 100 personas que reciben Glaformil desarrollan un gusto metálico implacentero cuando comienzan a tomar el medicamento. Su duración es por poco tiempo.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Desórdenes de metabolismo y nutrición: Muy raro: disminución de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.
- Desórdenes del sistema nervioso: Trastornos del sabor.
- Desórdenes hepatobiliares: Muy raros: anomalías en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

GLAFORNIL rara vez causan hipoglicemia (bajo nivel de azúcar). Sin embargo, la hipoglicemia puede producirse si usted no come lo suficiente, si bebe alcohol o si toma otros medicamentos para bajar el azúcar.

Recomendación general sobre medicamentos recetados

Si tiene preguntas o problemas, consulte a su médico. Puede solicitarle a su médico o al farmacéutico información sobre GLAFORNIL que está escrita para profesionales de la salud. Algunas veces los medicamentos son prescritos para propósitos diferentes a los incluidos en el folleto de información para el paciente. No utilice GLAFORNIL para una condición para la cual no fue prescrito. No comparta su medicamento con otras personas.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**