

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
500 mg

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
Fecha: Abril 2011	Página: 1	Producto N° Imed-236	Versión :1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUB DEPTO REGISTRO UNIDAD PROMOCION FARMACÉUTICOS SIMILARES
08 SEP 2011
N° Ref. RF 264436/11
N° Registro. F-18-851/11
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

1.- Denominación:

Nombre

HIPOGLUCIN 500 LP

Principio Activo

Metformina Clorhidrato

Forma Farmacéutica

Comprimidos de liberación prolongada

2.- Presentación: Según lo aprobado en Registro Sanitario

HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato

500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, hipromelosa, carmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio.

FOLLETO DE INFORMACION
- AL PROFESIONAL3.- Categoría

Antidiabético oral (biguanida.)

4.- Indicaciones:

Tratamiento de diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hipoglicemia no puede ser controlada solo con dieta o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con diabetes tipo II cuando con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulinoresistente.

~~Como monoterapia, está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos con diabetes tipo 2.~~

~~Puede utilizarse concomitantemente con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico.~~

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
500 mg

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
Fecha: Abril 2011	Página: 2	Producto N° Imed-236	Versión :1

5.- **Posología:**

Hipoglucin 500 LP (Metformina clorhidrato) se administra oralmente en una dosis inicial de un comprimido al día con la comida de la noche; después de una semana, aumentar la dosis a dos comprimidos y si los resultados no son satisfactorios subir semanalmente en un comprimido hasta un máximo de 4 comprimidos(2 gramos) al día. En este caso, se pueden tomar dos comprimidos en la noche y dos en la mañana.

6.- **Farmacología:**

El mecanismo de acción de la Metformina no está bien establecido. No estimula la liberación de insulina, pero requiere que algo de ella esté presente para ejercer su efecto hipoglicemiante. Reduce la glicemia disminuyendo la gluconeogénesis en el hígado y estimulando la utilización periférica de la glucosa. También inhibe la absorción intestinal en cierto grado y no llega a provocar hipoglicemia, a diferencia de las sulfonilureas.

7.- **Farmacocinética:**

Las concentraciones séricas peak de Metformina se obtienen entre 1 y 3 horas luego de la administración oral, sin embargo, la absorción intestinal puede extenderse hasta las 6 horas. La velocidad de absorción de Metformina es menor que la velocidad de eliminación.

Metformina no es metabolizada y no se une a las proteínas, siendo la mayor parte de la droga excretada sin cambios a través de la orina.

La biodisponibilidad de un comprimido convencional es entre 50 y 60%

Se elimina como tal en la orina por secreción tubular

La vida media de eliminación plasmática es alrededor de 6,2 horas; sin embargo, la vida media de eliminación de la sangre total, es de 17,6 hrs., aprox. debido a que se acumula en los eritrocitos.

8.- **Información para su prescripción:****Precauciones:**

Metformina debe ser retirada temporalmente y reemplazada por insulina en aquellas condiciones que predispongan a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada, cirugía, etc.

**FOLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
500 mg

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
Fecha: Abril 2011	Página: 3	Producto N° Imed-236	Versión :1

En caso de radiografía con medios de contraste iodado vía intravenosa, se debe suspender el tratamiento y restaurarlo 3 días después de efectuado el examen radiológico.

Contraindicaciones:

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

Hipersensibilidad al fármaco o a algún componente de la fórmula.

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, respiratoria o cardíaca grave, infarto de miocardio. Ancianos o pacientes muy debilitados; diabetes complicada por cetoacidosis, coma diabético. Intoxicación etílica, embarazo.

Interacciones con otros fármacos:

Los corticoides, diuréticos tiazídicos, anticonceptivos orales pueden producir hiperglicemia, por lo que se debería ajustar la dosis de hipoglicemiante. Con las sulfonilureas se potencian sus efectos hipoglicemiantes.

9.- Reacciones Adversas:**-Desórdenes del 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: anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

Metformina causa efectos adversos a nivel gastrointestinal como ser: anorexia, náuseas, vómitos y diarrea. La absorción de varias sustancias, incluyendo la vitamina B12 puede verse afectada. Hipoglicemia

Algunos pacientes pueden experimentar un sabor metálico y posible pérdida de peso, lo que podría constituir un inconveniente. Dolor de cabeza, cambios conductuales, sensación de embriaguez, confusión.

**FOLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
500 mg**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
Fecha: Abril 2011	Página: 4	Producto N° Imed-236	Versión :1

El efecto adverso más serio de la Metformina es la acidosis láctica que puede ser incluso fatal; también, raramente, casos de anemia megaloblástica se han descrito. Sin embargo, esta complicación ocurre raramente y en menor extensión que con fenformina y casi exclusivamente en pacientes en quienes no está indicada

10.- Información Toxicológica:

La dosis tóxica mínima no ha sido bien establecida.

Enfermedades renal, hepática, cardiovascular, hipotiroidismo y el consumo de alcohol pueden incrementar la severidad de la toxicidad, que se caracteriza por una respiración profunda y rápida, debilidad, náuseas, vómitos, anorexia, diarrea y sabor metálico. En pacientes diabéticos, dentro de las 2 y 14 horas luego de la ingestión se manifiesta una acidosis láctica severa, e hipoglicemia

Tratamiento:

Se indica emesis en caso que la ingestión haya sido reciente y antes de evolucionar a un estado de coma y convulsiones. Administrar carbón activado mezclado con un catártico salino o sorbitol.

La hipotensión puede ser tratada administrando fluidos intravenosos. Si no existe respuesta administrar dopamina (2 a 5 mcg/Kg/min) o norepinefrina (0,1 a 0,2 mcg/Kg/min).

La hipoglicemia puede ser tratada administrando glucosa intravenosa y la acidosis metabólica puede ser corregida con la administración I.V. de bicarbonato de sodio (1 a 2 mEq/Kg). La hemodiálisis puede ser útil en restaurar el equilibrio ácido base.

11.- Bibliografía:

- MARTINDALE, Guía Fármaco-terapéutica (Español) 2003
- CATALOGO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, 2004
- DRUG FACTS & COMPARISONS 2000
- MICROMEDEX INC, 1974 - 2004.

**FOLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**