

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO-CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
HIPOGLUCIN LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg			
Fecha: Octubre 2010	Página: 1	Producto N° Imed-462	Versión :1

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESION

1.- Denominación:

Nombre HIPOGLUCIN LP1000

Principio Activo Metformina Clorhidrato

Forma Farmacéutica Comprimidos de liberación pr

10 SAL B RUSLIA IL
EPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBSEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

23 NOV 2010

N° Ref. 17F232924/10
N° Registro. -18.406 10
Firma Profesional: *W*

2.- Presentación:**Hipoglucin LP 1000 Comprimidos de Liberación Prolongada 1000 mg**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato 1000 mg

Excipientes Celulosa Microcristalina, Hipromelosa,
Lactosa Monohidrato y Estearato de Magnesio

3.- Categoría:

Antidiabético oral. Anti-hiperglicémico (Biguanida.)

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL4.- Indicaciones:

Como monoterapia, está indicado en conjunto con la dieta, ~~reducción de peso~~ y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos **(17 años de edad o más)** con diabetes tipo 2.

Puede utilizarse en asociación con una sulfonilurea o con insulina para mejorar el control glicémico **en adultos (17 años de edad o más)**.

5.- Posología:

~~Hipoglucin LP se administra oralmente en una dosis inicial de un comprimido de liberación prolongada de 500 mg al día con la comida de la noche; después de una semana, si los resultados no son satisfactorios aumentar la dosis a un comprimido de liberación prolongada de 750 mg (Hipoglucin 750 LP) o bien, o a un comprimido de liberación prolongada de 1 gramo. Si el control de la glicemia no es el adecuado, subir semanalmente en 500 mg hasta un máximo de 2 gramos, en este caso, se puede tomar un comprimido de liberación prolongada de 1 gramo en la mañana y el otro en la~~

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO-CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
Fecha: Octubre 2010	Página: 2	Producto N° Imed-462	Versión :1

~~noche, siempre con un alimento.~~

~~Cuando se usa en asociación con insulina o con una sulfonilurea, se debe agregar a la dosis en uso de metformina, el otro componente gradualmente, hasta lograr el control de la hiperglicemia.~~

ADULTOS (17 años de edad o más):

Monoterapia y combinación con otros agentes antidiabéticos orales

-La dosis inicial usual de Hipoglucin LP 1000 es un comprimido una vez al día.

-Luego de 10 a 15 días, la dosis puede ajustarse en base a las mediciones de glucosa sanguínea. Los comprimidos siempre deben administrarse durante la cena. Un leve aumento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

-La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos al día.

- En pacientes que están siendo tratados con comprimidos de metformina, la dosis inicial de Hipoglucin LP debe ser equivalente a la dosis diaria de los comprimidos de liberación inmediata de metformina. En pacientes que usan 2000 mg de metformina al día no se recomienda cambiar a Hipoglucin LP.

- Si se desea transferir desde otro agente antidiabético oral: discontinuar el otro agente e iniciar Hipoglucin LP en la dosis indicada anteriormente.

Combinación con insulina:

Metformina e insulina pueden utilizarse en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa sanguínea. La dosis inicial usual de Hipoglucin LP es de un comprimido una vez al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en base a las mediciones de glucosa sanguínea.

Anclanos: debido al potencial de disfunción renal en sujetos ancianos, la dosis de metformina debe ajustarse en base a la función renal.

Niños: No se recomienda su uso en niños.

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. Se cree que la metformina aumenta el número de receptores de insulina y/o su afinidad, en la superficie de la membrana celular, especialmente en los sitios de receptores periféricos. Con esto se aumenta la sensibilidad a la insulina en los sitios de unión, y una mayor captación de glucosa periférica.

También inhibe la absorción intestinal en cierto grado y no llega a provocar

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO-CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
HIPOTGLUCIN LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg			
Fecha: Octubre 2010	Página: 3	Producto Nº Imed-462	Versión :1

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. Los alimentos retardan la absorción tanto en extensión como en peak de concentración

Se concentra en la mucosa intestinal y en los eritrocitos

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% en ayunas

Se elimina como tal en la orina por secreción tubular y parte por las heces.

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:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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.

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. La absorción de varias sustancias, incluyendo la vitamina B12 puede verse afectada.

Contraindicaciones:

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. Deshidratación, quemadura extensa.

Embarazo y lactancia. Metformina se elimina en la leche.

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

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO-CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
[REDACTED]			
Fecha: Octubre 2010	Página: 4	Producto Nº Imed-462	Versión :1

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. **Evitar el uso de alcohol o medicamentos que contengan alcohol. Mayor riesgo de acidosis láctica en caso de intoxicación alcohólica aguda.**

9.- Reacciones Adversas:

Metformina causa efectos adversos a nivel gastrointestinal como ser: anorexia, náuseas, vómitos y diarrea.

Hipoglicemia caracterizada por ansiedad, mareos, sudoración, visión borrosa.

Algunos pacientes pueden experimentar un sabor metálico y posible pérdida de peso, lo que podría constituir un inconveniente.

El efecto adverso más serio de la Metformina es la acidosis láctica que puede ser incluso fatal, cuyos síntomas son debilidad, diarrea, respiración profunda, calambres y dolor muscular; También, raramente, casos de anemia megaloblástica se han descrito. Sin embargo, estas complicaciones ocurren raramente y en menor extensión que con fenformina y casi exclusivamente en pacientes en quienes no corresponde su indicación.

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: Trastorno del sabor.

Desórdenes hepatobiliares: Muy raro, anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

10.- Información Toxicológica:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

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 a 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

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO-CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
HIPOGLUCIN LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg			
Fecha: Octubre 2010	Página: 5	Producto N° Imed-462	Versión :1

estado de coma y convulsiones. Administrar carbón activado mezclado con un catártico salino o sorbitol.

Si hay 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 (Tercera Edición Español 2008). Traducción de la 35 th Edition.
- **DRUG INFORMATION.USP-DI. 2004**
- **DRUG FACTS & COMPARISONS 2000**
- **DRUG INFORMATION AHFS 2007**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

10.10 / lzc