

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes, c.s.: Povidona(K 30), Almidón de maíz, Gelatina, Talco Purificado, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, PEG- **Macrogol 6000**.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Presentación: Envase conteniendo X comprimidos recubiertos

CLASIFICACIÓN: Hipoglicemiante oral.

INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de la insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con dieta, ejercicio n 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 adultos y niños mayores de 10 años** con diabetes tipo II cuando con estas no se alcanza un adecuado control de la glicemia.

Como coadyudante en terapia insulínica en pacientes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulino resistente.

REACCIONES ADVERSAS:

Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse. Si usted tiene cualquiera de estos síntomas, coma o beba alimentos o bebidas con azúcar, como caramelos o jugo de frutas y llame a su médico de inmediato; los síntomas de una disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) son:

- Temblores
- Mareos
- Frecuencia cardíaca más rápida que lo normal
- Transpiración o confusión
- Visión borrosa
- Cefalea (dolor de cabeza)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

20 FEB. 2014

N° Ref.: RF499458/13
N° Registro: F-20937/14
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**

- Adormecimiento o cosquilleo en la boca
- Debilidad
- Palidez
- Sensación de hambre súbita
- Sed
- Sensación de sequedad en la boca
- Cansancio
- Bochornos
- Piel seca
- Necesidad de orinar frecuentemente
- Pérdida del apetito.
- Dificultad para respirar

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su médico de inmediato:

- Crisis convulsivas
- Pérdida de la conciencia
- Sarpullido (erupciones en la piel)
- Picazón o enrojecimiento
- Quemaduras de sol exageradas
- Decoloración amarillenta de la piel o los ojos
- Heces de color claro
- Orina oscura
- Hemorragia o moretones inusuales
- Fiebre
- Dolor de garganta

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Metformina Clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con insuficiencia renal o disfunción renal (esto es, niveles séricos de creatinina $>135 \mu\text{mol/L}$ en hombres y $>110 \mu\text{mol/L}$ en mujeres). Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, tales como: Deshidratación, infección severa, choque, administración intravascular de agentes de contraste yodados (ver Advertencias). Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular severa, tales como: Insuficiencia cardíaca o respiratoria descompensada, infarto del miocardio reciente (menos de 6 meses). Insuficiencia hepática, Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. Diabetes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**

insulinodependiente y la diabetes no insulinodependiente descompensada con cetoacidosis. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de comenzar a tomar metformina:

- Informe a su médico y a su farmacéutico si usted es alérgico a la metformina o a otros medicamentos.
- Informe a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción médica está tomando, especialmente cimetidina, diuréticos, nifedipino y vitaminas.
- Además de las condiciones enumeradas en la sección de ADVERTENCIAS, dígame a su médico si tiene o alguna vez ha tenido enfermedades al corazón, a la glándula pituitaria o tiroides; insuficiencia suprarrenal; infección severa; o problemas hormonales.
- Dígame a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su médico de inmediato.
- Si va a ser sometido a cualquier cirugía, incluyendo la dental, dígame al médico o dentista que usted está tomando metformina.

Asegúrese de seguir todas las recomendaciones alimenticias y de ejercicio hechas por su médico o dietista. Es importante seguir un régimen alimenticio sano. El alcohol aumenta el nivel de azúcar sanguíneo; pregúntele a su médico sobre la cantidad segura de alcohol que puede tomar.

Antes de que comience a tomar metformina, pregúntele a su médico qué es lo que debe hacer si usted se olvida de tomar una dosis. Apunte estas indicaciones para que pueda revisarlas posteriormente.

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, a menos que sea hora para la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Cumpla con todas las citas con su médico y el laboratorio. Su médico podría ordenar algunos exámenes de laboratorio para determinar la respuesta de su cuerpo a la metformina.

Para vigilar la eficacia de la metformina, mida la cantidad de azúcar (glucosa) en su sangre u orina (cuando el azúcar sanguíneo está por encima de cierto nivel, usted podría tener azúcar en su orina). Para realizar esta medición, usted necesitará cintas especiales, tabletas o tiras plásticas que cambian de color de acuerdo al nivel de azúcar presente. Usted también puede usar una prueba de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**

glucemia para medir la cantidad de azúcar en su sangre. Su médico también puede pedirle que examine su orina para determinar la presencia de cetonas (sustancias presentes cuando la diabetes no está controlada). Siga las indicaciones de su médico para realizar la prueba de orina y de sangre y para registrar los resultados. Si su nivel de azúcar es alto o si el azúcar o cetonas están presente en su orina, llame a su médico.

DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual: La dosis inicial usual es de 500 mg, 2 – 3 veces al día ó 850 mg a 1000 mg una a dos veces al día, con o después de las comidas. En niños mayores de 10 años y adolescentes la dosis inicial usual es de un comprimido de 500 mg de metformina o uno de 850 mg de clorhidrato de metformina una vez al día, con los alimentos o después de los mismos. Después de 10 - 15 días, la dosis debe ajustarse dependiendo de las determinaciones de la glicemia.

Se aconseja una instauración progresiva del tratamiento, el aumento gradual de la dosis tiene un efecto positivo sobre la tolerabilidad gastrointestinal del fármaco. Un comprimido a la mañana durante la primera semana; un comprimido cada 12 horas a partir de la segunda semana; un tercer comprimido puede darse en el transcurso del almuerzo en ciertos casos, antes de pasar a una asociación demasiado precoz con sulfonilureas. En pacientes de edad avanzada, se recomienda 1 comprimido por día.

Dosis máxima: 2.500 mg/día en adultos y de 2000 mg/día en pacientes pediátricos (10 -16 años)

A las 2 semanas es conveniente ajustar las dosis en función de los controles glucémicos.

~~**Dosis usual:** 850 mg dos veces al día, con o después de las comidas. Se aconseja una instauración progresiva del tratamiento. Un comprimido a la mañana durante la primera semana; un comprimido cada 12 horas a partir de la segunda semana; un tercer comprimido puede darse en el transcurso del almuerzo en ciertos casos, antes de pasar a una asociación demasiado precoz con sulfonilureas.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg

~~En pacientes de edad avanzada, se recomienda 1 comprimido por día.~~

~~Dosis máxima: 2.500 mg/día.~~

~~A las 2 semanas es conveniente ajustar las dosis en función de los controles glucémicos.~~

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se ha observado hipoglicemia con dosis de metformina de hasta 85 g, aunque sí ha ocurrido acidosis láctica en dichas circunstancias. Una alta sobredosis o los riesgos concomitantes de metformina pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para eliminar lactato y metformina es la hemodiálisis

ALMACENAMIENTO:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños.

Almacénelo a no más de 30° C, Lejos del calor excesivo y la humedad (no en el baño). Deseche Cualquier medicamento que esté vencido o que ya no se utilice.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A.

**NO DEBE USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE
VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE**

**SÓLO EN EL CASO DE QUE SU MÉDICO TRATANTE LE HA INDICADO ESTE
MEDICAMENTO, USTED PUEDE-- PREVIA CONSULTA Y EVALUACIÓN DE
SU MÉDICO-- REPETIR Y CONTINUAR CON ESTE TRATAMIENTO.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**