

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850mg

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.

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg
Excipientes C.S.

(Almidón de maíz, celulosa microcristalina, polividona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, lauril sulfato de sodio, cera carnauba, cera blanca de abejas)

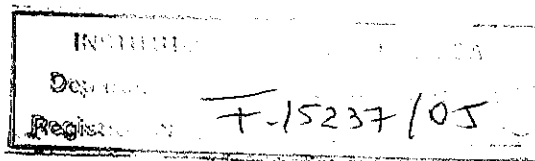
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 21815/05
SECCION REGISTRO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

CLASIFICACION:

Hipoglicemiante oral



INDICACION:

~~Este medicamento se utiliza para el tratar la Diabetes tipo II o no insulino dependiente y Diabetes tipo I en una terapia combinada con Insulina.~~

Tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con dieta, ejercicio 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 mellitus tipo II cuando estas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I; diabetes inestable, diabetes insulinoresistente.

ADVERTENCIAS:

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica, el cual evaluará los riesgos y beneficios de su uso.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

10 1 NOV 2005

Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

- Alergias: Informe a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo: Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, él evaluará la posibilidad de su administración.
- Lactancia: Consulte a su médico acerca de la conveniencia del uso de este medicamento mientras esté amamantando.
- Niños: No se ha establecido la seguridad de este medicamento en niños por lo que no se recomienda su uso en niños.
- Ancianos: Se debe considerar la evaluación y el monitoreo de la función renal de estos pacientes ya que el medicamento se puede acumular y producir acidosis láctica.
- Daño renal: Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con algún daño renal, es recomendable controlar periódicamente la función renal ya que el medicamento se puede acumular en el organismo.
- Daño hepático: Debido a que algunos casos de daño hepático se han asociado a acidosis láctica, se debe evitar su uso en pacientes que presenten evidencia clínica o de laboratorio de insuficiencia hepática.
- Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y maquinaria pesada: Se debe tener en cuenta que durante el tratamiento con Metformina, se puede producir somnolencia, por lo que se debe tener precaución al conducir o manipular maquinaria pesada.

CONTRAINDICACIONES:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. No debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Personas que presente alguna enfermedad renal, cardíaca o hepática.
- Patologías agudas donde se altere la función renal, por ejemplo, infarto al miocardio, deshidratación aguda o shock.
- En personas con hipersensibilidad a la metformina.
- En personas con acidosis láctica, hipoxemia o alcoholismo.
- Metformina está contraindicada en forma temporal en aquellos pacientes que serán sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de un medio de contraste debido a que el uso de estos productos puede producir una alteración aguda de la función renal. En estos casos la ingesta de Metformina debe ser suspendida 48 horas antes del examen y restaurada luego de 48 hrs

- insuficiencia renal ... Resol 1597
C. del ISP 23/02/2006

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

- de terminado éste.
- No administrar durante el embarazo ni en el periodo de Lactancia.

INTERACCIONES:

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros medicamentos (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta, antes de usar el fármaco.

El uso concomitante de Metformina con cualquier otro medicamento debe ser autorizado solo por el médico tratante.
No consumir alcohol mientras se esté administrando este medicamento.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los siguientes casos: enfermedad renal, hepática, cardíaca, acidosis láctica, alcoholismo u otra enfermedad.

EFFECTOS ADVERSOS: (No deseados)

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente el médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

- Visión borrosa
- Mareos
- Edema por retención de líquidos

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Algunos de ellos son:

- Náuseas
- Gusto metálico
- Vómitos
- Diarrea

Estos efectos desagradables se pueden evitar administrando este medicamento con las comidas.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico o farmacéutico.

- *desarrollo de metabolismo y nutrición*
- *sistema nervioso*
- *hepatosplenomegalia*

*19) Prescripción 15 97 de ISP
23/02/2006.*

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

PRECAUCIONES:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a algunos de sus componentes.

El tratamiento debe ser suspendido 2 a 3 días antes de cualquier cirugía o exámenes clínicos y reanudados sólo después de que se normalice totalmente la función renal.

No se aconseja administrar en situaciones que puedan causar deshidratación o en casos de infecciones severas o traumas.

Si al estar consumiendo Metformina, se produce somnolencia, molestias respiratorias y abdominales, debilidad, sensación de frío, hipotensión o arritmias, debe informar inmediatamente a su médico, quien evaluará seguir o no con el tratamiento.

Los niveles de vitamina B₁₂ deben ser controlados anualmente.

Se deben controlar, de acuerdo a lo establecido por el médico los niveles de glucosa en la sangre.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones dadas por su médico, no use más ni en mayor frecuencia que la indicada.

DOSIS:

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

- Diabetes tipo II: 1 comprimidos 2 veces al día (1,7 g) cada 12 horas durante o después de las comidas. Dependiendo de la respuesta y de la evaluación de la función renal, se puede aumentar la dosis diaria a 3 ó 4 comprimidos.
- Diabetes tipo I: 1 comprimido cada 12 horas si la dosis de insulina es inferior a 40 U/día, simultáneamente se debe ir disminuyendo la dosis de insulina a razón de 2-4 U cada 2 días, de acuerdo a la respuesta del paciente.

Si la dosis diaria de Insulina es mayor de 40UI, se debe hospitalizar al paciente para instaurar la terapia combinada.

Modo de empleo:

Los comprimidos se ingieren con un vaso de agua después de las comidas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

SOBREDOSIS:

En caso de intoxicación accidental por sobredosis de este medicamento, debe recurrir inmediatamente a un centro hospitalario.

Se debe instaurar medidas de apoyo para tratar las complicaciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE