

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**HIPOGLUCIN 750 LP
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg**

Documento: IPAC-952

Fecha: Marzo 2010

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUB-DEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
24 AGO 2010	
N° Ref.	3407/10
N° Registro.	F-18.226/10
Firma Profesional:	[Firma]

Composición y Presentación:**Hipoglucin 750 LP comprimidos de liberación prolongada 750 mg.**

Cada comprimido de **liberación prolongada** Hipoglucin 750 LP contiene:

Metformina Clorhidrato	750 mg
Excipientes	Hipromelosa, Etilcelulosa, Celulosa Microcristalina y Estearato de Magnesio

Indicaciones:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Tratamiento de Diabetes Mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada sólo con medidas no farmacológicas, tales como 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 con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes con Diabetes tipo I: Diabetes Inestable, Diabetes Insulinorresistente.

~~Antidiabético. Hipoglicemiante oral.~~

~~Hipoglucin 750 LP (Metformina) está indicado para mejorar el control de la glucosa en la sangre (glicemia) en adultos con diabetes tipo 2, en conjunto con la dieta, el ejercicio y la reducción de peso.~~

~~Cuando los resultados no son los esperados, puede utilizarse asociado con otros antidiabéticos como una sulfonilurea o con insulina para mejorar el control de la glicemia~~

Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**HIPOGLUCIN 750 LP
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg****Documento: IPAC-952****Fecha: Marzo 2010**

uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

Alergias:

Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo

Lactancia:

Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando.

Niños:

Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 10 años.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Alergias., enfermedad renal, falla cardíaca, hepática o respiratoria, alcoholismo.

Tenga presente que este medicamento debe usarse sólo por indicación y bajo supervisión médica. Cumplir estrictamente con las instrucciones del médico sobre su dieta, actividad física y controles de la glicemia. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Los antidiabéticos orales no debieran utilizarse durante el embarazo, o durante el período de lactancia. Se debe evitar la administración en personas con desnutrición o deshidratación importante, con antecedentes de alcoholismo o con infecciones graves. Visitar al médico regularmente y controlar los niveles de glucosa en sangre para comprobar la evolución del tratamiento.

Contraindicaciones:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

No usar si es alérgico a la metformina: En pacientes con problemas graves de salud, tales como falla hepática, respiratoria o cardíaca grave; infección generalizada (septicemia) infarto al miocardio falla renal. No administrar a diabéticos mayores de 65 años en mal estado general o muy debilitados. En casos de diabetes complicada por cetoacidosis, coma diabético. Deshidratación, quemadura extensa, intoxicación etílica. Embarazo y lactancia.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**HIPOGLUCIN 750 LP
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg**

Documento: IPAC-952

Fecha: Marzo 2010

No usar si se ha de someter a examen radiológico con medios de contraste iodados.
Cuando existe insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina <60 mL/min).

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: **Alcohol, Anticonceptivos orales, Corticosteroides, Diuréticos, Sulfonamidas, Cotrimoxazol.** Evitar la asociación entre hipoglicemiantes orales y alguno de estos productos sin supervisión médica. Con otros antidiabéticos (sulfonilureas) se potencian sus efectos hipoglicemiantes. Cimetidina aumenta el efecto hipoglicemiante.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE****Efectos Adversos:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: Descenso brusco de la glucosa que se manifiesta por temblor y transpiración, debilidad, nerviosismo, sensación de hambre, aceleración cardíaca, El riesgo más importante, aunque poco frecuente, del tratamiento con metformina es la acidosis láctica con síntomas tales como debilidad, diarrea, respiración profunda, calambres y dolor muscular. Raramente, anemia.

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica a menos que persistan: estreñimiento o diarrea leve, mareos, dolor de cabeza, aumento o pérdida del apetito, náuseas, vómitos, sabor metálico, sensación de plenitud en el estómago.

Desordenes del metabolismo y nutrición: Muy raros: disminución de la absorción de 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.

Desordenes del sistema nervioso:

- **Trastornos del sabor.**

Desordenes hepatobiliares: muy raros: anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

Dosis y Modo de Administración:

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

Monoterapia y combinación con otros agentes antidiabéticos orales:

- **La dosis inicial de Metformina de liberación prolongada 750 mg, es un**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**HIPOGLUCIN 750 LP
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg**

Documento: IPAC-952

Fecha: Marzo 2010

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 recomendada es de 2 comprimidos al día con la cena.
- La dosis máxima recomendada es de 3 comprimidos al día.
- En pacientes que están siendo tratados con comprimidos de Metformina, la dosis inicial de Metformina de liberación prolongada debe ser equivalente a la dosis diaria de los comprimidos de liberación inmediata. En pacientes que usan 2000 mg de Metformina al día no se recomienda cambiar a Metformina de liberación prolongada.
- Si se desea transferir desde otro agente antidiabético oral: discontinuar el otro agente e iniciar Metformina de liberación prolongada 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 Metformina de liberación prolongada es de 1 comprimido una vez al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en base a las mediciones de glucosa sanguínea.

***Precauciones especiales**

Administración de agente de contraste yodado. Dado que la administración intravascular de materiales de contraste yodados en estudios radiológicos pueden producir insuficiencia renal, Metformina debe discontinuarse antes del estudio, o durante su realización, y no reinstituirse antes de 48 horas, solo después de reevaluar la función renal y confirmar anormalidad.

*** Cirugía:**

Metformina clorhidrato debe discontinuarse 48 horas antes de una cirugía electiva con anestesia general, y usualmente, no debe reinstituirse antes de transcurridas 48 horas.

Otras precauciones:

Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingestión de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar su dieta restringida en calorías. Los análisis en laboratorio usuales para el monitoreo de la diabetes deben ser realizados en forma regular. Sin embargo, se recomienda tener precaución al utilizarla en combinación con insulina o sulfonilureas.

Es normal encontrarse con la cáscara de los comprimidos en las heces.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.**HIPOGLUCIN 750 LP
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg**

Documento: IPAC-952

Fecha: Marzo 2010

~~Hipoglucin 750 LP (Metformina clorhidrato de liberación prolongada) se administra por vía oral en una dosis inicial de un comprimido de 500 mg (LP 500) al día con la comida de la noche; después de una semana, si los resultados no son satisfactorios aumentar la dosis a un comprimido LP 750 (750 mg) o bien, o a un comprimido LP 1000 (1 gramo). Si el control de la glicemia no es el adecuado, subir semanalmente en 500 mg hasta un máximo de 2 gramos (2 comprimidos LP 1000) al día; en este caso, se puede tomar un comprimido en la noche y el otro en la mañana, 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~~

Modo de empleo:

Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos, de preferencia, junto con la comida de la noche para evitar las molestias gástricas.

Sobredosis:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Síntomas de sobredosis: hipoglicemia caracterizada por ansiedad; escalofríos, sudor frío, piel pálida; coma, confusión, somnolencia, dificultad para concentrarse, hambre excesiva, dolor abdominal; dolor de cabeza náuseas y vómitos continuos; nerviosismo, latidos cardíacos rápidos, cambios en la visión, cansancio o debilidad no habituales, convulsiones, agitación, marcha inestable.

Tratar la hipoglicemia leve con la ingestión de azúcar o caramelos; en caso de sobredosis, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención necesarias

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original, en lugar seco: protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

***NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.***