

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****GLAUPAX 1000 XR
METFORMINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg
LABORATORIO PASTEUR S.A.**

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.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes c.s.: ~~Hidroxipropilcelulosa~~ hiprolosa, ~~hidroxipropilmetilcelulosa~~ hipromelosa K100M, etilcelulosa, estearato de magnesio, ~~polivinilpirrolidona~~ povidona K-30, laurilsulfato de sodio, goma ~~xantán~~ xantana, ~~alcohol isopropílico~~, ~~diclorometano~~.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antidiabético

INDICACIÓN

Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede usarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más).

CONTRAINDICACIONES

Metformina clorhidrato, no debe ser utilizada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a Metformina clorhidrato o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Desestabilización severa de la Diabetes (cetoacidosis o pre-coma)
- Insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min)
- Enfermedades infecciosas (ej.: infección respiratoria, urinaria)
- Después de un examen de rayos X que involucre el uso de contrastes ionizados (ej.: urografía intravenosa, angiografía)
- Enfermedad que pueda causar falta de oxígeno a tejidos (falla cardíaca, infarto reciente al miocardio, insuficiencia respiratoria, shock, infección grave).
- Insuficiencia hepática (función deteriorada del hígado)
- Diarrea persistente o severa, vómitos recurrentes
- Consumo excesivo de alcohol
- Durante la lactancia materna

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**

- Embarazo
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética con o sin coma.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓNMonoterapia y combinación con otros agentes antidiabéticos orales:

Metformina XR 1000 mg debe ser tomado 1 vez al día con la cena a una dosis máxima recomendada de 2 comprimidos por día. Metformina XR 1000 mg está pensado como una terapia de mantenimiento para los pacientes tratados con 1000 mg o 2000 mg de metformina clorhidrato. En caso de cambio, la dosis diaria de Metformina XR debe ser equivalente a la dosis diaria de metformina clorhidrato. En los pacientes que utilizan una dosis sobre 2000 mg de metformina por día, no se recomienda cambiar a Metformina XR. Si se desea transferir desde otro agente antidiabético oral: discontinuar el otro agente e iniciar Metformina XR 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 XR es de 500 mg 1 vez al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en base a las mediciones de glucosa sanguínea.

Adulto Mayor:

Debido al potencial de disfunción renal en adultos mayores, la dosis de metformina debe ajustarse en base a la función renal. Se requiere la evaluación regular de la función renal (ver Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso).

Niños:

En ausencia de datos disponibles, Metformina XR no debiera utilizarse en niños.

EFFECTOS ADVERSOS

Como con todos los medicamentos, Metformina puede causar efectos adversos.

Los siguientes efectos adversos fueron observados en estudios clínicos con pacientes de rutina. Estos se presentaron por frecuencias definidas como sigue: muy comunes: ($\geq 10\%$), comunes ($\geq 1\%$, $< 10\%$); no comunes: ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); raros ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); muy raros: ($< 0,01\%$ y casos aislados).

Muy comunes: incomodidades gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dolor de cabeza, dolor abdominal y pérdida del apetito pueden ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento. Estos síntomas son generalmente transitorios y pueden reducirse tomando los comprimidos junto con las comidas. Si estos síntomas persisten, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Comunes: trastornos del sabor, hipoglicemia, mialgia, disnea, dolor de pecho.

Muy raros:

La acidosis láctica es una complicación muy seria que resulta del vómito, dolor abdominal con calambres musculares y/o sentimiento de malestar general con fatiga severa y que requiere de un tratamiento específico. Si esto ocurre, debiera dejar de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**

tomar Metformina inmediatamente y consultar a su médico rápidamente. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Reacciones a la piel como eritema (piel roja), picazón o urticaria (erupción con picazón).
Desórdenes de metabolismo y nutrición: 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.

Casos aislados: desórdenes hepatobiliares, anormalidades en los ensayos de la función hepática o hepatitis que requiere la discontinuación del tratamiento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier efecto adverso.

Para prevenir reacciones serias, hable con su médico inmediatamente, en caso que un efecto adverso sea severo, se presente repentinamente o empeore rápidamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Adultos**

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero grave (alta mortalidad en ausencia de un tratamiento inmediato) que puede ocurrir debido a la acumulación de metformina. Los casos informados de acidosis láctica en pacientes en tratamiento con metformina han ocurrido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgo asociados, como diabetes insuficientemente controlada, cetosis, ayuno prolongado, ingestión excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada con hipoxia.

Diagnóstico:

El riesgo de acidosis láctica debe ser considerado en el evento de signos no específicos, tales como calambres musculares con desórdenes digestivos, como dolor de estómago y astenia severa.

La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, seguido de coma. Los hallazgos de laboratorio son pH sanguíneo reducido, niveles plasmáticos de lactato sobre los 5 mmol/L y un aumento en el gap aniónico y de la proporción lactato/piruvato. Si se sospecha de acidosis láctica, metformina debe discontinuarse y el paciente debe ser hospitalizado inmediatamente.

Su médico le indicará exámenes periódicos de laboratorio para determinar la glucosa en la sangre y revisará su función renal (niveles de creatinina o clearance de la creatinina) antes del inicio del tratamiento y regularmente de allí en adelante; ya que la metformina es excretada principalmente por los riñones.

Debiese tenerse especial precaución en situaciones donde la función renal puede llegar a deteriorarse, por ejemplo a edad avanzada o al inicio del tratamiento antihipertensivo o diurético y al comenzar el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos. Ciertas enfermedades o medicamentos tales como corticoides, diuréticos, agonistas beta2 (ej.: salbutamol, terbutalin) e inhibidores enzimáticos puedan causar una desestabilización de la diabetes más o menos severa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**

Informe a su médico de cualquier tratamiento y de cualquier enfermedad infecciosa tales como influenza, infección respiratoria o urinaria.

En caso de que tenga que ser sometido a exámenes de rayos X que involucre el uso de medios de contraste ionizados, tales como urografías intravenosas o angiografías, su médico le pedirá discontinuar el tratamiento con Metformina previo al tiempo que dure el examen y no reanudará el tratamiento hasta 48 horas después del examen, luego de asegurarse que sus riñones estén funcionando normalmente. Si está hospitalizado para la toma de exámenes, para un procedimiento quirúrgico o por cualquier otra razón, avise a su médico que está tomando Metformina. Evite el consumo de alcohol.

Niños mayores de 10 años:

~~Se recomienda un seguimiento del efecto de la metformina sobre el crecimiento y la pubertad especialmente en niños preadolescentes.~~

Cirugía

La metformina clorhidrato debe discontinuarse 48 horas antes de una cirugía electiva con anestesia general y, usualmente, no debe reinstituirse antes de transcurridas 48 horas, después de reevaluar la función renal y confirmar su normalidad.

Efecto en la habilidad para conducir y uso de maquinarias:

Si se toma solo, Metformina no causa hipoglicemia. Por lo tanto, no hay riesgo alguno al conducir o usar máquinas. Sin embargo, asociado con otros agentes antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, glinidas u otros agentes hipoglicémiantes) existe un riesgo potencial de presentar hipoglicemia.

Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo, el tratamiento de la diabetes se basa en la terapia de insulina. Si usted descubre que está embarazada mientras toma Metformina, su tratamiento será reemplazado por insulina. Informe a su médico de manera que realice los cambios necesarios en su tratamiento. Informe a su médico si planea estar embarazada. Este medicamento está contraindicado durante la lactancia materna. Como regla general, si usted está embarazada o amamantando, debiera siempre consultar a su médico antes de tomar un medicamento.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

En caso de vómitos, dolor abdominal con calambres musculares y/o sentimiento de malestar general con fatiga severa durante el tratamiento, puede ser señal de una desestabilización seria de su diabetes (cetoacidosis diabética o acidosis láctica) que requiere de un tratamiento específico. Si esto ocurre, detenga la ingesta de Metformina inmediatamente y consulte a su doctor rápidamente. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más efectivo para eliminar el ácido láctico y la metformina de la sangre es la hemodiálisis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Ej.: corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, agentes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**

antihipertensivos de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos, agonistas beta2 (ej.: salbutamol, terbutalin), medios de contraste ionizados o medicamentos que contienen alcohol, aun cuando se trate de un medicamento de venta directa.

TOXICOLOGÍA

Los datos pre-clínicos no revelan peligros especiales para humanos en base a estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

SOBREDOSIS

No se ha observado hipoglicemia con dosis de Metformina de hasta 85 gramos, 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.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo XX comprimidos de liberación prolongada.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco a no más de 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL CALOR LUZ Y HUMEDAD

NO USE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRAS PERSONAS.**

“Mayor información en www.ispch.cl”

Venta con receta médica en establecimientos tipo A.

REF.: RF746162/16

REG. ISP N°: F-22956/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg

Fabricado por:

Sain medicaments Pvt. Ltda.
P2/4, I.D.A. Uppal, Hiderabad-500039
Telangana ~~Andhra Pradesh~~, India

**Importado y Distribuido en
Chile por:**

Laboratorio Pasteur S.A.
Ignacio Serrano 568
Concepción, Chile.
02-24383100
www.lpasteur.cl