

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos autorizados.

Clasificación: Antidiabético.

Composición y presentación:

Principios Activos: Metformina clorhidrato 850 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDIRECCIÓN REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
09 JUL. 2013	
N° Ref:	RF 454338/13
N° Registro:	F-20110/13
Firma Profesional:	V. G.

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, povidona K-30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa E-5, dióxido de titanio, propilenglicol, macrogol 6000, talco, c.s.

1. ¿Para qué se usa?

Como monoterapia, está indicado como coadyuvante de la dieta y ejercicio para disminuir la glicemia en pacientes adultos y niños mayores de 10 años con diabetes tipo II cuya hiperglicemia no puede ser controlada solamente con dieta. Puede ser empleada conjuntamente con sulfonilurea o insulina para mejorar control glicémico.

~~Tratamiento de la diabetes Mellitus no dependiente de la 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 tipo II cuando con estas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes con diabetes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulinoresistentes.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica**2. Administración (Oral)****- Rango y frecuencia**

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

1 comprimido recubierto de metformina clorhidrato 500 mg 2 ó 3 veces al día ó 1 comprimido recubierto de metformina clorhidrato 850 mg 2 veces al día. Después de 10 - 15 días, la dosis debe ajustarse dependiendo de las determinaciones de la glicemia. El aumento gradual de la dosis tiene un efecto positivo sobre la tolerabilidad gastrointestinal de la medicación. La dosis máxima diaria recomendada es de 3000 mg.

Como sustitución de otra terapia hipoglicemiante oral: Suspender la terapia hipoglicemiante previa y sustituir por metformina clorhidrato según la dosis antes indicada.

Poblaciones especiales de pacientes

Pacientes geriátricos; debido al deterioro frecuente de la función renal en los pacientes geriátricos, la dosis de metformina clorhidrato debería depender de la función renal. Por esta razón, se requiere evaluación regular de la función renal. Niños y adolescentes en monoterapia y combinación con insulina; Metformina clorhidrato puede usarse en niños desde los 10 años de edad y en adolescentes. En general, la dosis inicial es un comprimido recubierto de 500 mg ó de 850 mg 1 vez al día, con los alimentos o después de los mismos. Después de 10 a 15 días, la dosis debe ajustarse dependiendo de las determinaciones de la glicemia. El aumento gradual de la dosis tiene un efecto positivo sobre la tolerabilidad gastrointestinal de la medicación. La dosis diaria recomendada como máximo es de 2 g al día de metformina clorhidrato, dividida en 2 ó 3 tomas individuales.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que ingiera el medicamento junto con las comidas para evitar la irritación estomacal. No tome más ni menos medicamento que el indicado por su médico.

- Uso prolongado

Tal vez usted tenga que tomar toda su vida este medicamento, si es su caso debe visitar a su médico en forma periódica y controlarse los niveles de azúcar en la sangre y orina. Estos exámenes son importantes para que el médico ajuste la dosis que a usted le corresponde. Use este medicamento solo en la frecuencia y cantidad señalada por su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg

3. Precauciones**- Mayores de 60 años**

Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento si presentan alguna enfermedad que afecte a sus riñones, si este es el caso su médico debe ir evaluando cuidadosamente la dosis a administrar.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol, ya que puede producirse una baja severa de los niveles de azúcar en la sangre.

- Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, se prefiere la insulina. En el caso de sufrir diabetes producida por el embarazo, no debe tomar medicamentos, ya que se controla solo con una dieta adecuada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, pero no se han observado efectos adversos en los lactantes, no obstante debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños

No debe utilizar este medicamento para tratar diabetes juvenil.

- Precauciones especiales

Debe controlarse periódicamente los niveles de glucosa en sangre y en orina mientras se esté en tratamiento. Es conveniente llevar siempre una identificación o un carnet en el que se indique que es diabético y los medicamentos que toma. Mientras esté usando este medicamento, tome abundantes líquidos para que pueda orinar más. Esto ayuda en el buen funcionamiento y prevención de problemas en sus riñones. El uso de este medicamento no le permite abandonar la dieta o el ejercicio que haya sido recomendado por su médico.

4. Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si ha presentado síntomas de alergia a metformina clorhidrato.
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Si padece de diabetes mellitus juvenil (insulinodependiente o tipo I) o en diabetes complicadas con acidosis.
- Si presenta insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina <60 mL/min).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg****5. Interacciones****- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: amilorida, amlodipino, diltiazem, flunarizina, nifedipino, verapamilo, cimetidina, digoxina, furosemida, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtireno, trimetoprima, vancomicina.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de cetoacidosis, quemaduras severas, deshidratación, coma diabético, diarrea severa, fiebres altas, infecciones severas, estrés severo, problemas intestinales, disminución en el vaciamiento del estómago, vómitos, hipotiroidismo, o hipertiroidismo.

6. Efectos adversos**- Desórdenes de metabolismo y nutrición**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: diarrea, dificultad para respirar, dolor o calambres musculares, mareos, debilidad, somnolencia, sensación de ansiedad, visión borrosa, confusión, piel pálida y fría, dificultad de concentración, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo. 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.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: gas, cambios en la sensación del sabor, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, dolor de estómago, vómitos, pérdida de peso. Desórdenes del sistema nervioso: trastornos del sabor. Desórdenes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg

hepatobiliares: muy raros anomalías en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere desestimar el tratamiento.

7. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea, dificultad para respirar, dolor o calambres musculares, mareos, debilidad, somnolencia, sensación de ansiedad, visión borrosa, confusión, piel pálida y fría, dificultad de concentración, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.

Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25 °C.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE