

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	METFORMINA CLORHIDRATO
Nombre Comercial:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	850 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	GENFAR S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. GRANULES INDIA LTDA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	1,1-Dimethylbiguanide hydrochloride
Formula Molecular:	C ₄ H ₁₁ N ₅ ·HCl
Peso Molecular:	165.6 g/mol
No de CAS:	1115-70-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II EN PEDIATRIA QUE NO RESPONDE A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO
Contraindicaciones:	1- CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. GRAVE DESESTABILIZACIÓN DE LA DIABETES, YA SEA CON PRE-COMA O CETOACIDOSIS. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO NI DE LA DIABETES JUVENIL. INSUFICIENCIA RENAL O DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE LA CREATININA < 60 ML / MIN). CONDICIONES AGUDAS CON EL POTENCIAL DE ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL COMO: DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN SEVERA, SHOCK, ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS. ENFERMEDAD QUE PUEDA CAUSAR HIPOXIA TISULAR (INSUFICIENCIA CARDIACA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA). ALCOHOLISMO CRÓNICO, AGUDO O CONSUMO EXCESIVO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. CIRUGÍA MAYOR ELECTIVA. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NAUSEA Y DIARREA. 2- NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. TODOS LOS PACIENTES DEBEN CONTINUAR SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA. LOS PACIENTES EN SOBREPESO DEBEN CONTINUAR CON UNA DIETA RESTRINGIDA EN ENERGÍA. DEBEN REALIZARSE REGULARMENTE PRUEBAS USUALES DE LABORATORIO PARA EL MONITOREO DE LA DIABETES. LA METFORMINA SOLA NO PRODUCE HIPOGLUCEMIA, PERO DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA O CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NAUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO. PRECAUCIÓN EN PERSONAS MAYORES DE 80 AÑOS. NO SE RECOMIENDA EN MENORES DE 10 AÑOS
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2009 M-13957- R1
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	14/08/2019 (En trámite de Renovación)
Código ATC:	A10BA02
Presentación Comercial:	CAJA POR 900 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO
Código CUM:	019905554-12
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Códigos de Barra:	7705959880484
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	3/07/2018