

Glicomed

Metformina

Comprimidos 500 mg

Comprimidos ranurados 850 mg

Antihiper glucemiante Oral

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido de **GLICOMED 500** contiene:

Metformina HCl.....500 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido ranurado de **GLICOMED 850** contiene:

Metformina HCl.....850 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Metformina** pertenece al grupo de las biguanidas. Es un antihiper glucemiante que actúa favoreciendo la sensibilidad de receptores celulares periféricos y hepáticos a la insulina, retardando la absorción de glucosa a nivel gastrointestinal. Su acción antihiper glucémica es principalmente debido a su mecanismo de acción en sitios extrapancreáticos, potencializando los efectos metabólicos de la insulina en tejidos periféricos. Esto resulta de un transporte incrementado de glucosa en el interior de la célula, un aumento de la oxidación de glucosa y a un incremento en la incorporación de glucógeno.

INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID), especialmente en pacientes obesos e hipersensibles a las sulfonilureas. En pacientes que muestran poca respuesta a la dieta o a una sulfonilurea sola. Como complemento de la insulino terapia en diabetes tipo I. Diabetes inestable. Diabetes insulino resistentes.

POSOLOGÍA

Vía de administración: Oral.

Se adaptará a criterio médico y al cuadro del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos:

En diabetes no insulino dependiente: la dosis inicial recomendada es de 500 mg dos veces por día u 850 mg una vez por día. Cuando se utiliza el comprimido de 500 mg la dosis puede ser ajustada con intervalos de una semana, de acuerdo al efecto sobre la glucemia. En los casos que se utilice el comprimido de 850 mg la dosis puede ser ajustada cada dos semanas. La dosis máxima admitida es de 3.000 mg por día. Se recomienda administrar con las comidas o después de ellas.

En diabetes insulino dependiente: se aconseja administrar en forma simultánea con insulina con el objeto de reducir la dosis de la misma, adaptando la dosificación de insulina diaria mediante la medición de glucemia capilar. Cuando la dosis diaria de insulina es menor a 40 unidades, la dosis de **Metformina** será de 500 a 850 mg dos veces por día y al mismo tiempo se reducirán de 2 a 4 unidades de insulina cada 2 días, según la evolución de la glucemia. Si la dosis de insulina es superior a 40 unidades por día se aconseja una mayor vigilancia sobre el paciente para realizar la asociación, administrando el medicamento a la dosis aconsejada. La dosis de insulina puede disminuir en un 30-50%.

Población Pediátrica:

En niños mayores de 10 años y adolescentes, se puede utilizar como terapia única o en combinación con insulina. La dosis inicial habitual es de 500 mg una a dos veces al día, administrado durante o después de las comidas. La dosis máxima recomendada de **Metformina** es de 2000 mg diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas.

Población Geriátrica:

Dado el potencial deterioro de la función renal en los pacientes de edad avanzada, la dosis de **Metformina** debe ajustarse según la función renal. Así pues, es necesario realizar evaluaciones frecuentes de la función renal.

Insuficiencia renal: Se debe evaluar la Tasa de Filtración Glomerular antes de iniciar el tratamiento con **Metformina**.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación. Contraindicado en insuficiencia renal, hepática o respiratoria que puede resultar también por condiciones como colapso cardiovascular (shock), infarto del miocardio y sepsis. Trastornos agudos que puedan alterar la función renal, como deshidratación, infecciones graves, shock, administración intravascular de agentes de contraste yodados. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética, con o sin coma. Alcoholismo crónico. Embarazo. No existen informes del uso de **Metformina** durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse trastornos gastrointestinales como anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, pirosis, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos trastornos sobrevienen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y remiten espontáneamente en la mayoría de los casos. Pueden observarse ocasionalmente gusto metálico, pérdida de peso, debilidad, laxitud, urticaria. Absorción reducida de Vitamina B₁₂. En casos raros, acidosis láctica en pacientes con factores predisponentes tales como insuficiencia renal y colapso circulatorio; reacciones cutáneas como eritema, prurito o urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La diabetes, sobre todo cuando está mal controlada, la insuficiencia renal orgánica o funcional, la insuficiencia hepática, la juvenil, el alcohol, la cetosis y los estados que se acompañan de hipoxemia, son factores que predisponen a la acidosis láctica. Estos factores deben ser buscados periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente las personas de más de 60 años, que es donde aparecen con más frecuencia. En presencia de estos factores de riesgo conviene suspender inmediatamente el tratamiento. La **Metformina** es eliminada por vía renal, por lo tanto se debe tener cuidado en pacientes con alteraciones en la función renal. El uso de **Metformina** no es recomendado en embarazo, pacientes descompensados por infecciones, trauma, cirugía o en pacientes con posibilidad de deshidratación. Es prudente suspender el tratamiento si existe cualquiera de las situaciones ya citadas, especialmente si existen disturbios gastrointestinales o sospecha de cetoacidosis. Después de excluir la cetoacidosis o acidosis láctica el tratamiento puede ser instaurado.

La **Metformina** en monoterapia no tiene efecto en la capacidad de conducción o el manejo de maquinarias, sin embargo se aconseja tener precaución si se administra junto con otros antidiabéticos (insulina, sulfonilureas repaglinida) por el riesgo de hipoglucemia.

GLICOMED 500 contiene como excipiente Lactosa Monohidrato 0,03 g por cada comprimido lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene como excipiente tartrazina, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

GLICOMED 850 contiene como excipiente Lactosa Monohidrato 0,013 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

INTERACCIONES

- **Metformina** potencia el efecto de anticoagulantes y fibrinolíticos.
- **Metformina** inhibe la absorción de vitamina B₁₂, en casos aislados.
- **Metformina** con otros agentes hipoglucemiantes, puede causar hipoglucemia.
- Disminuyen el efecto de **Metformina**: diuréticos tiazídicos, rifampicina, corticoesteroides, hormonas tiroideas, anticonceptivos orales, clorpromazina, simpaticomiméticos.
- Pueden reducir la excreción renal de **Metformina** los antiinflamatorios no esteroideos, y cimetidina, aumentando el riesgo de acidosis láctica.

SOBREDOSIS

Pueden manifestarse síntomas como: irritación gastrointestinal, acidosis metabólica, hipovolemia, acidosis láctica, convulsiones, depresión respiratoria, oliguria, anuria.

La administración concomitante con otros hipoglucemiantes o con alcohol puede producir hipoglucemia con síntomas que incluyen: astenia, confusión, palpitaciones, transpiración y vómitos.

TRATAMIENTO

Vaciado de estómago mediante lavado gástrico. Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales. Administración oral de glucosa o azúcar en episodios hipoglucémicos leves. Administración intramuscular o subcutánea de glucagón en caso de hipoglucemia moderada. Para la acidosis láctica se puede practicar hemodiálisis con Bicarbonato de Sodio.

RESTRICCIONES DE USO

No se han reportado casos suficientes que evidencien el paso de **Metformina** a través la barrera placentaria, ni de la excreción en la leche materna, por lo cual no se aconseja su administración durante el embarazo y lactancia, salvo indicación médica.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos de **GLICOMED 500**.

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de **GLICOMED 850**.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Importado por:

IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matríc. Nº: L-165

Reg. Glicomed 850 Comp.

Ran. Nº: II-49068/2023

Importado por:

INDUFAR REPÚBLICA

DOMINICANA S.R.L.

Reg. San. Nº: 2014-0524

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535