

MTF AP

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg 1000 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

• Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

MTF AP 850 - Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Povidona, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH102, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa K100M, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV. Cubierta Color Coating Premix Standard (blanco): Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Aceite de castor, Talco, Dióxido de titanio, Azul brillante laca aluminica.

MTF AP 1000 - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina; Povidona; Crospovidona; Acido esteárico; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Aceite de castor; Talco; Dióxido de Titanio.

• **Acción Terapéutica:** Código ATC: A10BA02 Hipoglucemiante oral.

• Características Farmacológicas:

La Metformina es un antihiper glucemiante oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en pacientes con diabetes debido a que: provoca un aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina, inhibe la gluconeogénesis hepática, y provoca una disminución de la absorción intestinal de la glucosa. A diferencia de las sulfonilureas, la metformina no produce hipoglucemia en pacientes diabéticos o no diabéticos, excepto cuando se asocia con agentes insulínotropicos o a insulina. Asimismo, la metformina no genera hiperinsulinemia, ya que no produce un aumento de la secreción insulínica, mientras que los niveles séricos de insulina en ayunas y la respuesta a esta durante el día tiende a disminuir. La metformina ejerce un efecto lipolítico y posee una acción reductora sobre los lípidos plasmáticos, en especial los triglicéridos, y además produce una disminución en la sensación de hambre.

-Absorción y eliminación:

La metformina se absorbe bien por la mucosa del tracto digestivo. En la sangre se encuentra en forma libre activa, ya que posee una escasa ligadura proteica y no se metaboliza. Aproximadamente el 90% de la droga se elimina sin sufrir modificaciones, por vía renal, con un Clearance de 440ml/min.

Su vida media plasmática es de 3 a 6 horas.

• Indicaciones:

Indicado en pacientes que padecen diabetes no insulino dependiente, en especial aquellos que padecen de obesidad y no logran la normalización del peso y la glucemia con la estricta aplicación de un régimen alimentario.

Además está indicado en pacientes que padecen diabetes insulino dependiente, como complemento del tratamiento con insulina y sulfonilureas, así como también en pacientes con diabetes inestable y diabetes insulino resistente.

• Posología y Forma de Administración:

METFORMINA 850 mg:

La dosis usual es de 1 a 2 comprimidos diarios, repartidos cada 12 horas con las principales comidas. La dosis máxima es de 2500 mg diarios. A las dos semanas de iniciado el tratamiento podrán ajustarse las dosis en función de los controles glucémicos

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar a Metformina (excepto clorpropamida), generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de dosis máximas de Metformina como única terapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continua con Metformina a dosis plenas, aún si ha ocurrido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente de 1 a 3 meses de iniciado el tratamiento dual, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el paso a insulino terapia.

Terapia concomitante con Insulina en Diabetes insulino dependiente:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrara la dosis usual de 2 comprimidos diarios. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

Si la dosis de insulina es mayor a 40 unidades diarias, es preferible internar al paciente para efectuar la asociación. De acuerdo a los controles glucémicos obtenidos se disminuirá progresivamente la dosis de insulina.

METFORMINA 1000 mg:

La dosis usual es de 1 a 2 comprimidos recubiertos por día. La dosis máxima es de 3000 mg diarios (3 comprimidos).

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar a Metformina (excepto clorpropamida), generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de dosis máximas de Metformina como única terapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continua con Metformina a dosis plenas, aún si ha ocurrido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente de 1 a 3 meses de iniciado el tratamiento dual, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el

paso a insulino terapia.

Terapia concomitante con Insulina en Diabetes insulino dependiente:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrara la dosis usual de 2 comprimidos diarios. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

Si la dosis de insulina es mayor a 40 unidades diarias, es preferible internar al paciente para efectuar la asociación. De acuerdo a los controles glucémicos obtenidos se disminuirá progresivamente la dosis de insulina.

• Contraindicaciones:

Este medicamento esta contraindicado en condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica:

- Insuficiencia renal orgánica o funcional, aún si es moderada (Creatinina > 1,5 mg/dl en hombres y > 1,4 mg/dl en mujeres o alteración del Clearance de Creatinina).

- Insuficiencia hepática.

- Antecedentes de acidosis láctica.

- Intoxicación alcohólica.

- Insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria y todas las afecciones cardiovasculares agudas o crónicas susceptibles a producir hipoxia tisular.

- Tratamiento aislado de la diabetes insulino dependiente, en particular de la diabetes juvenil.

- Complicaciones agudas de la diabetes (acidosis metabólica, infección o gangrena, coma)

- En período pre y post-operatorio quirúrgico.

- Embarazo

- Hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de los componentes de la formulación.

- Patología aguda que conlleva riesgo de alteración de la función renal: deshidratación (vómitos, diarrea), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).

- Exploraciones con productos de contraste yodados: como regla general evitar en el paciente diabético. En caso de necesidad, interrumpir la metformina 48 horas antes y 48 horas después del estudio.

- Niños menores de 10 años de edad.

• Advertencias:

Acidosis láctica: Es un trastorno metabólico raro, frecuentemente mortal, y ligado a una acumulación de biguanidas en el organismo, por sobredosis o por insuficiencia renal y/o hepática. Se traduce en una acidosis metabólica con aumento de la tasa de lactato en sangre, de la relación lactato/piruvato y la disminución de pH sanguíneo.

• Precauciones:

- La utilización de este medicamento no libera del régimen hipoglucídico en todos los casos o hipocalórico en caso de sobrepeso.

- Controles bioquímicos deben ser hechos regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y mas frecuentemente cuando se comienza el tratamiento diurético o antihipertensivo susceptible de producir una insuficiencia renal funcional.

- En caso de intervención quirúrgica u otras causas de descompensación diabética, el uso de insulina es recomendado.

- Los pacientes diabéticos que consumen productos hiperglucemiantes tales

como corticoides, tiazidas y otros diuréticos y estroprogestágenos, pueden requerir aumento de la dosis de Metformina o asociación con sulfonilureas o insulina.

- La Metformina utilizada sola no provoca jamás hipoglucemia, sin embargo puede producir este efecto si se asocia con sulfonilureas o insulina.

● **Precauciones específicas de empleo:**

La diabetes, sobre todo cuando esta 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 en personas de más de 60 años, donde aparecen con más frecuencia.

En presencia de estos factores de riesgo, es conveniente suspender de inmediato el tratamiento.

Los análisis de observación de acidosis láctica en pacientes bajo tratamiento con biguanidas muestran la influencia preponderante de la insuficiencia renal en su génesis (incluyendo las insuficiencias renales funcionales provocadas por ciertos medicamentos: diuréticos, antibióticos, antihipertensivos o por ciertos exámenes diagnósticos como las urografías endovenosas).

La creatinina sérica debe ser medida en el inicio del tratamiento y luego controlada con regularidad.

● **Embarazo y lactancia:**

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. La decisión del uso de esta droga durante la lactancia se debe evaluar teniendo en cuenta la relación riesgo- beneficio.

● **Efectos Colaterales:**

Los más frecuentes son los trastornos gastrointestinales tales como: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea. Estos sobrevienen con mayor frecuencia en el inicio del tratamiento y, en la mayoría de los casos, desaparecen espontáneamente. Estos efectos suelen minimizarse si se administra la metformina durante o luego de las comidas.

Ocasionalmente puede producir gusto metálico, pérdida de peso, debilidad, laxitud y urticaria.

Rara vez provoca anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de vitamina B₁₂), hipoglucemia (por el uso concurrente con otro antidiabético), acidosis láctica.

● **Interacciones Medicamentosas:**

- Alcohol: mayor riesgo de acidosis láctica en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepatocelular.

- Con medicamentos que provoquen hiperglucemia (ver precauciones).

- Cimetidina: inhibe la secreción renal de Metformina, a nivel tubular.

- Furosemida: puede aumentar la concentración de Metformina.

- Productos de contraste iodados (ver precauciones específicas de empleo).

- Sulfonilureas: pueden causar hipoglucemia, por lo tanto, si se administran con Metformina, debe disminuirse la dosis de esta última.

- Danazol: posee efecto diabético. Si la asociación no puede evitarse, el paciente deberá ser prevenido de controlar su glucosuria más frecuentemente. Eventualmente debe adaptarse la posología de Metformina mientras estas

drogas se administren conjuntamente.

- Clorpromazina: a dosis elevadas (100mg/día) posee efecto hiperglucemiante, ya que disminuye la liberación de Insulina. Debe prevenirse al paciente para que se realice el control de su glucemia y glucosuria más frecuentemente. Eventualmente debe adaptarse la posología de la Metformina si se administra en conjunto con esta droga.

- Agonistas Beta: tienen efecto hiperglucemiante. Reforzar la vigilancia de la glucemia y glucosuria. Cambiar eventualmente a tratamiento con Insulina.

● **Sobredosificación:**

Aún luego de la ingesta de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero si ha ocurrido acidosis láctica. Puede inducirse la emesis, si la ingestión ha sido realizada dentro de los 30 minutos previos, y realizarse lavado gástrico.

La Metformina es dializable, con un clearance de hasta 170 ml/min, bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para remover la Metformina acumulada, en los pacientes con sobredosis. No utilizar soluciones de diálisis que contengan lactato.

● **Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

Htal de pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/4858/7777

● **Presentaciones:** Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Envase Hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

● **Conservación:** MTF Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.313

Biotenk S.A. Zuviria 5747, C.A.B.A.

Elaborado en: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balianian, Farmacéutica.