

METIOGEN QUIMFA**Metformina****Antihiperglucemiante**

- 500 mg. x 30 cáps.
- 850 mg. x 30 comp. rec.

METIOGEN® 500
METFORMINA 500 mg

FORMULA:

Cada cápsula contiene:
Metformina (como Metformina Clorhidrato 640 mg)..... 500 mg.
Excipientesc.s.p.

METIOGEN® 850
METFORMINA 850 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antihiperglucemiante oral.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un antihiperglucemiante oral del grupo de las biguanidas. Aumenta el número de receptores de Insulina, por lo tanto aumenta la respuesta metabólica de la Insulina endógena, lo que produce la estimulación de la glucólisis, disminución de la gluconeogénesis hepática e inhibición de la absorción de glucosa en el intestino, provocando así una disminución de la glucemia. Al contrario de las Sulfonilureas no estimula la secreción de Insulina. No tiene efecto sobre la función de las células β y es activa sólo en pacientes con cierta secreción de Insulina. El mecanismo de acción periférica se caracteriza por un incremento en la utilización celular de glucosa, un mejoramiento de la unión Insulino-receptor y probablemente un efecto post-receptor. Hay estudios que indican que la Metformina produce una disminución del colesterol total, la lipoproteína de baja densidad y el nivel de triglicéridos séricos. En los diabéticos se reduce la glicemia sin causar accidentes hipoglucémicos (excepto en casos de ayuno o combinación sinérgica). Generalmente no baja las concentraciones de glucosa sérica en sujetos no diabéticos. Farmacocinética: Se absorbe en el tracto gastrointestinal. Su vida media plasmática es alrededor de 6,2 horas, y en la sangre es de 17,6 horas, lo que sugiere que los eritrocitos pueden ser un compartimiento de distribución. No se une a proteínas, circula en forma libre. Se excreta sin cambios en la orina y no experimenta metabolismo hepático ni excreción biliar. El volumen de distribución es de 654 ± 358 L. La eliminación es mayoritariamente por vía secreción tubular. El clearance en sujetos sanos

es de 440 mL/min (4 a 5 veces el de la creatinina). En caso de insuficiencia renal, la vida media aumenta con riesgo de acumulación. Los alimentos disminuyen la absorción un 40% y la retarda a 35 min.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado en combinación con una dieta controlada en: Diabetes no insulino dependiente tipo II (DMNID); Diabéticos obesos, diabetes en pacientes jóvenes menores de 25 años, diabetes en adultos de peso normal, cuando una estricta adherencia a la dieta no da como resultado un peso y/o niveles de glucosa normales. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes con diabetes tipo I (DMID); Diabetes inestable. Tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso cuyo manejo con dieta y ejercicio no produce un control glucémico adecuado. Puede ser utilizado como monoterapia o en combinación con otros agentes anti-diabéticos orales o con insulina. Se ha observado una reducción en las complicaciones relacionadas con la diabetes, en pacientes con sobrepeso tratados con metformina como terapia de primera línea.

POSOLOGIA:

Será establecida por el médico según el cuadro clínico de cada paciente. Como orientación: Diabéticos no insulino dependientes: El tratamiento debe comenzarse con 500 mg dos veces al día u 850 mg una vez por día. Cuando se utiliza la cápsula de 500 mg, la dosis puede ser ajustada con intervalos de una semana, de acuerdo al efecto sobre la glucemia. En los casos en que se use la tableta de 850 mg, la dosis puede ser ajustada cada dos semanas, según el control metabólico; la dosis habitual es de 850 mg a 2000 mg diarios y la máxima admitida es de 3000 mg por día. Las tomas deberán hacerse con el desayuno en caso de requerir 1 comprimido, con el desayuno y la cena en caso de 2 comprimidos. Se recomienda ingerir los comprimidos con las comidas o después de ellas. Cuando se asocian sulfonilureas, administrar Metformina en una dosis de 1 o 2 comprimidos diarios, ajustando la posología según los controles glucémicos. Diabéticos insulino dependientes: Si la dosis de Insulina que reciben es menor a las 40 U.I./día, debe establecerse una es-

tricta vigilancia del paciente. La reducción de la dosis diaria de Insulina puede llegar al 30% y aún más, con dosis de Metformina similares a las anteriormente recomendadas. Debe monitorizarse cuidadosamente la glucemia.

La dosis usual de inicio es un comprimido una vez al día. Después de 10 o 15 días, la dosis debe ser ajustada, de acuerdo con las mediciones de la glucosa. Los comprimidos deben ser administrados siempre con el desayuno. Ajustes graduales y lentos de la dosis pueden mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos por día. En pacientes ya tratados con metformina, la dosis inicial debe ser equivalente a la dosis diaria de comprimidos de metformina de liberación inmediata. La metformina y la insulina pueden ser usadas en combinación para alcanzar un mejor control de la glucosa. Debido a la potencial disminución de la función renal, en los ancianos, la dosis de metformina debe ser ajustada basada en la función renal. Se requiere la evaluación de la función renal en períodos regulares.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en insuficiencia renal (nivel de creatinina sérico > 135 mmol/L en hombres y > 110 mmol/L en mujeres), hepática o respiratoria que puede resultar también por condiciones como colapso cardiovascular (shock), infarto del miocardio, y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico. Hipersensibilidad a la metformina. La acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética, con o sin coma. El diabético con cetoacidosis debe tratarse con insulina. Alcoholismo crónico e intoxicación etílica aguda. Embarazo. Diabéticos con más de 65 años, mal estado general o desnutrición.

Lactancia. Administración intravascular de agentes de contraste iodados. Deshidratación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La Metformina deberá ser retirada, temporal o definitivamente, si aparece una sintomatología clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada. La creatinina sérica debe ser medida antes de establecer el tratamiento con Metformina y vigilada periódicamente (en general, 1 ó 2 veces

al año). En caso de exploración radiológica, con administración intravenosa de contraste (UIV, angiografía), se debe suspender el tratamiento con Metformina para reinstaurarlo pasados dos días del exámen radiológico. En caso de intervención quirúrgica o de otras posibles causas de descompensación de la diabetes, debe considerarse el tratamiento con Insulina.

Si se indica en pacientes insulino-dependientes debe monitorearse la glucemia antes de modificar las dosis de Insulina.

Ciertos medicamentos hiperglucemiantes (corticoides, diuréticos tiazídicos, anovulatorios orales) pueden modificar la evolución de la diabetes y, por tanto, pueden precisar un ajuste de la dosis, o bien la asociación con Insulina o sulfamidas hipoglucemiantes. Sin embargo la Metformina, utilizada sola, no provoca hipoglucemia; es necesario tener precaución en caso de administración concomitante de Metformina con Insulina o sulfamidas hipoglucemiantes, debido a una posible potenciación de la acción.

Durante el tratamiento con Metformina debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.

Acidosis láctica: la acidosis láctica es un trastorno metabólico raro, pero grave, que puede ocurrir debido a la acumulación de metformina. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes diabéticos con trastornos significantes de la función renal. La incidencia de acidosis láctica puede, y debiera ser reducida mediante la evaluación de otros factores de riesgo asociados, como diabetes deficientemente controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada con hipoxia. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidas por coma. Los hallazgos de laboratorio son disminución del pH sanguíneo, niveles plasmáticos de lactato por arriba de 5 mmol/L e incremento del anión GAP y del índice lactato/piruvato. Si se sospecha de acidosis metabólica, debe suspenderse la metformina y el paciente debe hospitalizarse de manera inmediata.

RESTRICCIONES DE USO:

Si las pacientes planean embarazarse, y durante el embarazo, la diabetes no debe tratarse con metformina, sino que debe ser usada la insulina para mantener los niveles de glucosa lo más cercano a lo normal, con la finalidad de disminuir el ries-

go de malformaciones fetales asociadas con los niveles anormales de la glucosa. Se sabe que la metformina es secretada en la leche de ratas. No se dispone de datos similares en el humano, y la decisión de discontinuar el uso de la metformina debe tomarse de acuerdo con la importancia del compuesto para la madre.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

METIOGEN® 500: Envase conteniendo 30 cápsulas.

METIOGEN® 850: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar con su médico.

Venta Bajo Receta I
ndustria Paraguaya