

# ¿Tenés dudas?

## HACÉ UNA CONSULTA ONLINE GRATIS CON UN MÉDICO

 HACER VIDEOLLAMADA

Recibi atención médica calificada e inmediata por videollamada



AUSPICIADO POR



### METFORMINA HLB 850 METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850mg, PVP K30, Dióxido de Silicio coloidal, Methocel, Estearato de Magnesio, LAY AQ 50204P.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.  
Código ATC: A10BA02

#### INDICACIONES

Asociada al régimen dietético

- En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso, la que se manifiesta después de los 50 años, y diabetes plétórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y de la glucemia.
- Como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo 1, en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la corrección adecuada de la hiperglucemia. Esta asociación esta contraindicada en los casos de descompensación metabólica grave de origen diabético (precoma, coma, cetoacidosis) (Ver contraindicaciones).

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### FARMACODINAMIA

La Metformina disminuye la glucemia en personas diabéticas pero no tiene efecto hipoglucemiante en personas no diabéticas, normoglucémicos. El efecto de Metformina HLB resultaría del:

1. Incremento de la utilización de la glucosa en tejidos musculares en presencia de insulina.
2. Disminución de la absorción de glucosa a nivel del tracto digestivo.
3. Inhibición de la gluconeogénesis hepática.
4. De un aumento del número de receptores de insulina

La Metformina, es un hipoglucemiante oral que pertenece al grupo de las biguanidas. Las biguanidas no estimulan la secreción de insulina de forma clínicamente apreciable pero aminora la respuesta hiperinsulínica del diabético obeso al estímulo de la glucosa, contribuyendo a reducir el exceso ponderal en el diabético obeso. La Metformina en humanos, contribuye a bajar la tasa de colesterol y sobre todo los triglicéridos, este efecto ha sido demostrado con la administración de Metformina HLB sola o en combinación con sulfonilureas. Además la Metformina, pareciera tener efectos o propiedades fibrinolíticas.

Se ha demostrado clínicamente que Metformina HLB reduce un 32% las complicaciones diabéticas a largo plazo, la morbilidad y mortalidad en la diabetes no insulino dependiente.

##### FARMACOCINÉTICA

**Absorción:** Las biguanidas y sus derivados son absorbidos por la mucosa digestiva. Aproximadamente el 50% de la dosis oral administrada es absorbida, pero la biodisponibilidad disminuye cuando se incrementa la dosis.

**Distribución:** El volumen de distribución varía entre 63 y 276 lts. La Metformina circula en la sangre en forma activa sin unión a proteínas plasmáticas, y se fija a diferentes tejidos (tubo digestivo, hígado y riñón). El pasaje placentario no esta conocido con precisión, pero escasa cantidad son excretadas en la leche materna.

**Metabolismo/ Eliminación:** La Metformina prácticamente no es metabolizada en el organismo. La vida media plasmática en ausencia de insuficiencia renal es de 1.30 a 2 horas. Aproximadamente el 90 % de la droga absorbida es eliminada por vía renal, con un depuramiento renal del orden de los 450 ml/min.

**Cinética de situaciones particulares:** En los pacientes con insuficiencia renal, el depuramiento de la Metformina disminuye proporcionalmente al del depuramiento de la creatinina con un riesgo de la acumulación de la droga.

En los pacientes diabéticos añosos, la vida media plasmática de la Metformina puede incrementarse con el riesgo de acumulación de la droga.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico según el cuadro clínico. Como orientación se sugiere: monoterapia y en combinación con otros agentes hipoglucemiantes orales: la dosis usual para el inicio del tratamiento es un comprimido Metformina HLB AP850, 2 o 3 veces por día, durante o después de las comidas. Luego de 10 a 15 días de tratamiento, la dosis deberá ajustarse en función de los resultados de los dosajes de glucemia. La tolerancia gastrointestinal se ve favorecida cuando se aumenta la dosis gradualmente. La dosis máxima diaria recomendada de metformina es de 3 g. Si se realiza un cambio en la terapia, debe discontinuarse el uso de otro agente hipoglucemiante oral antes de comenzar el tratamiento con Metformina HLB AP850, tal como se indica más arriba. Combinación con insulina: la metformina y la insulina pueden asociarse para obtener un mejor control de la glucemia. La posología de inicio usual es de un comprimido de Metformina HLB AP850, 2 o 3 veces por día, durante o después de las comidas, mientras que la dosis de insulina se regula en función de los valores de glucemia. Ancianos: la dosis de metformina debe ajustarse en relación a la función renal del paciente. Ver Precauciones.

#### CONTRAINDICACIONES

Metformina está contraindicado en condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica. Hipersensibilidad conocida a la droga o a algunos de los componentes de la formulación. Cetoacidosis diabética, precoma diabético. Insuficiencia renal orgánica o funcional, aun si es moderada (ej. niveles de creatinina mayores a 135mmol/l en hombres y mayores a 110mmol/l en mujeres o alteración del clearance de creatinina). Estados agudos que pueden alterar la función renal: deshidratación, infecciones severas, shock, administración endovenosa de compuestos de contraste iodados. Enfermedades agudas o crónicas que pueden causar estados de hipoxia celular como ser: falla cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. Insuficiencia hepática, intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo. Lactancia láctica. La acidosis láctica puede presentarse al inicio del tratamiento o durante el uso prolongado del fármaco.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

##### Precauciones específicas de empleo:

La acumulación de lactato es producto de un incremento en la producción de ácido láctico (hipoxia, trabajo muscular intensivo) o de un enlentecimiento de su metabolismo. La Metformina, al disminuir el metabolismo de ácido láctico, principalmente la forma Retard, puede provocar o agravar una acidosis láctica. 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.

Los factores y condiciones mencionadas deben ser buscadas periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente en personas de más de 65 años, donde estas condiciones fisiopatológicas aparecen con mayor frecuencia. Es de destacar que los pacientes añosos pueden presentar cambios en la farmacocinética de la droga. (Ver Farmacocinética).

En presencia de estos factores de riesgo conviene suspender inmediatamente el tratamiento.

Los estudios 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).

Se recomienda el dosaje de creatinina sérica antes del inicio del tratamiento y posteriormente en forma regular. No prescribir Metformina HLB si la creatinina plasmática sobrepasa 12 mg/l en mujeres y 15 mg/l en varones.

El tratamiento con biguanidas debe ser suspendido 48 horas antes de la realización de estudios radiológicos con sustancias de contraste, tales como urografías endovenosas y angiografías, y solo podrá reinstaurarse después de dos días de realizado el estudio contrastado.

Signos y síntomas premonitorios: decaimiento, náuseas, vómitos, diarrea, hiperventilación, dolores abdominales, astenia generalizada, calambres musculares. El paciente debe ser instruido acerca de la importancia de la aparición de estos síntomas. Ante la aparición de uno o varios síntomas, o ante la sospecha de acidosis láctica, el paciente debe suspender el tratamiento y consultar o dirigirse a un centro asistencial a la brevedad.

Vigilancia, capacidad de reacción: ningún efecto conocido. La atención de los conductores puede verse afectada producto de una hipoglucemia y sus efectos que este estado tiene sobre la vigilia y capacidad de reacción.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

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

-Los controles bioquímicos deben ser hechos regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y más 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 está 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 HLB AP850 o asociación con sulfonilureas o insulina.

-La Metformina utilizada sola no provoca hipoglucemia, sin embargo este efecto puede presentarse si Metformina HLB AP850 se asocia con sulfonilureas o insulina.

-Es recomendable realizar hemogramas anuales durante el tratamiento con Metformina y agregar vitamina B12 si fuera necesario.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

-Alcohol: la administración simultánea de alcohol aumenta el efecto hipoglucémico de la Metformina conllevando a un mayor riesgo de acidosis láctica fundamentalmente en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, de desnutrición o de insuficiencia hepatocelular.

-Con medicamentos que provoquen hiperglucemia: (por ej. corticoides, diuréticos (tiazida), estroprogestágenos, productos tiroideos, fenitoína, ácido nicotínico, bloqueantes cálcicos, isoniácida, bloqueantes beta). En presencia de estas asociaciones medicamentosas, se recomienda reforzar la vigilancia de la glucemia y glucosuria. Cambiar eventualmente a tratamiento con Insulina.

-Cimetidina: inhibe la secreción renal de la Metformina, a nivel tubular, incrementando los picos p asmáticos y sanguíneos de Metformina en un 60% . Por el contrario, Metformina no tiene efectos sobre la farmacocinética de la cimetidina.

-Nifedipina: la coadministración de nifedipina aumenta los niveles plasmáticos de Metformina.

-Furosemida: puede aumentar la concentración de Metformina plasmática, sin un cambio significativo en el depuramiento renal de la metformina.

-Drogas catiónicas: (ej. amiloride, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamterene, trimetoprima, vancomicina) son eliminadas por secreción tubular renal, pudiendo tener un potencial teórico de interacción con 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.

**Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:** estudios en ratas no han evidenciado efectos carcinogénicos y mutagénicos de Metformina. Los estudios de fertilidad en ratas no han sido afectados por Metformina.

**Embarazo y lactancia:** METFORMINA HLB AP850 está contraindicado durante el embarazo ya que resultados recientes sugieren que los niveles anormales de glucemia durante el embarazo se asocian con una alta incidencia de anomalías congénitas.

Durante la lactancia debe administrarse con precaución y evaluarse la relación riesgo - beneficio. Durante este período está recomendado el uso de insulina y no de hipoglucemiantes orales.

**Uso pediátrico:** la seguridad y eficacia de METFORMINA HLB AP850 en niños no ha sido establecida.

**Uso en ancianos:** se recomienda el uso con cuidado en pacientes mayores de 65 años, debiendo realizar un monitoreo de la función renal. Generalmente los pacientes mayores no deben llegar a la dosis máxima recomendada.

**Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática:** su uso está contraindicado.

### REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son los trastornos gastrointestinales como: Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, gusto metálico y dolor abdominal que pueden ocurrir en el 5 a 15% de los pacientes. Estos sobrevienen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y, en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.

Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en forma progresiva, en dos tomas diarias durante o después de las comidas. La persistencia de los trastornos impone suspender el tratamiento.

**Raramente pueden presentarse:**

-Urticaria

-Anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de Vitamina B12), generalmente con el uso prolongado de Metformina. Por lo tanto se deberán realizar controles con hemogramas periódicos y dosajes de vitamina B12 y ácido fólico.

-Hipoglucemia (por el uso concomitante con otro antidiabético).

-Acidosis láctica.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aún después de la ingestión de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero sí ha ocurrido acidosis láctica. (Ver Advertencias).

La Metformina es dializable, con un depuramiento de hasta 170 ml/min bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para remover la Metformina acumulada, en pacientes en los que se sospecha sobredosis de esta droga.

No utilizar soluciones de diálisis conteniendo lactato.

**Centro de Referencia Toxicológica:**

**Atención especializada para niños: Marque (011) si reside en el interior del país: (011) 4962 - 2247 ó (011) 4962 - 6666 - Hospital de Niños R. Gutiérrez. Sánchez de Bustamante 1399. Capital Federal.**

**Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país.**

**(011)4801 - 3555 - Hospital Fernández. Cervino 3356 Capital Federal.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.**

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los 2 últimos de venta hospitalaria exclusivamente

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55804

**HLB Pharma Group S.A.**

Av. Int. Tomkinson 2054 - (B1642EMU) - San Isidro

Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (011) 4732-8300

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico.

Fecha última revisión: Enero 2020.

