

# **Hipoglucin®**

## **Metformina clorhidrato 850 mg**

### **Comprimidos recubiertos**

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes: c.s.p. 1 comprimido recubierto.

#### **Indicaciones:**

Hipoglucin® está indicado en el tratamiento de las siguientes condiciones: Diabetes tipo 2, para controlar la hiperglicemia que no puede ser controlada con dieta, ejercicios o reducción de peso o cuando la terapia con insulina no es requerida o factible. Se usa como monoterapia o como adjunto a sulfonilureas o insulina o cuando cualquiera de ellos no consiguen un control glicémico adecuado. Puede intentarse si ocurre falla primaria o secundaria con sulfonilureas. Sin embargo, debe tenerse precaución y juicio clínico cuando se combina Metformina con dosis máximas de sulfonilureas para tratar pacientes con diabetes tipo 2 que no responden claramente a las sulfonilureas, en estos casos puede preferirse el tratamiento con insulina.

Tratamiento de síndrome de ovario poliquístico.

#### **Interacciones con medicamentos:**

Ingesta aguda o crónica de alcohol: puede elevar la concentración sanguínea de lactosa o el riesgo de desarrollar hipoglicemia, especialmente cuando el alcohol es consumido con los alimentos.

- Cimetidina u otras medicaciones catiónicas excretadas por transporte tubular renal como amilorida, agentes bloqueadores de los canales de calcio especialmente nifedipino, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, vancomicina.
- **Furosemida:** en un estudio aumentó el AUC de Metformina en un 15 % en voluntarios sanos, se puede necesitar una reducción de dosis de Metformina.
- Medicamentos causantes de hiperglicemia como anticonceptivos orales que contienen estrógenos, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, estrógenos, isoniazida, niacina, fenotiazinas (especialmente clorpromazina), fenitoína, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas: pueden contribuir a la hiperglicemia, considerar reducción de la dosis de Metformina o el uso de otro antidiabético.
- Medicamentos causantes de hipoglicemia como clofibrato, inhibidores de la monoaminoxidasa, probenecida, propranolol, rifabutina, rifampicina, salicilatos, sulfonamidas de acción prolongada, sulfonilureas: pueden causar hipoglicemia, puede requerirse disminución de la dosis.

#### **Contraindicaciones:**

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no debe ser usado cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Condiciones que necesiten control de glucosa como quemaduras severas, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetótico, infección severa, cirugía mayor, trauma severo.
- Condiciones asociadas con hipoxemia como insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardiovascular, falla congestiva del corazón, infarto agudo del miocardio, enfermedad hepática severa, aguda o crónica, acidosis láctica, daño de la función renal o enfermedad renal.
- Diagnósticos o exámenes médicos que usan medios de contraste iodados intravasculares como angiografía, colangiografía IV, tomografía computarizada, pielografía, urografía.
- Hipersensibilidad a Metformina.

#### **Considerar riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:**

- Diarrea, gastroparesis, obstrucción intestinal, vómitos, u otras condiciones que causan la demora de la absorción de alimentos.

- Condiciones que causan hiperglicemia como cambios hormonales femeninos, fiebre alta, hipercortisolismo no tratado óptimamente, hipertiroidismo no controlado óptimamente, estrés psicológico.
- Hipertiroidismo no tratado óptimamente.
- Condiciones que causan hipoglicemia como insuficiencia adrenal no controlada óptimamente, condición física debilitada, malnutrición insuficiencia pituitaria no controlada óptimamente.
- Hipotiroidismo no controlado óptimamente.

### **Precauciones:**

Sin evidencias de carcinogenicidad, tumorigenicidad, ni mutagenicidad.

### **Embarazo / Reproducción**

- **Fertilidad:** No se han documentado problemas en humanos. No se encontró evidencia de daño en la fertilidad en ratas hembras o machos a quienes se administró dos veces la dosis diaria de Metformina recomendada en humanos.
- **Embarazo:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se recomienda control de glucosa en sangre durante el embarazo con dieta con o sin insulina. El uso de insulina más que Metformina para el tratamiento de diabetes tipo 2 y diabetes mellitus gestacional (GDM) permite mantener la concentración de azúcar en sangre lo mas normal posible. La alta concentración de azúcar en sangre ha sido asociada con una alta incidencia de anomalías congénitas mayores al comienzo del embarazo (5 a 8 semanas de gestación) y alta morbilidad y mortalidad perinatal, al término del embarazo. Categoría B según FDA.
- **Lactancia:** No se han documentado problemas en humanos. Metformina se distribuye en la leche materna.
- **Pediatría y adolescencia:** Estudios apropiados realizados no han demostrado problemas específicos pediátricos en niños ni adolescentes que podrían limitar el uso de Metformina tabletas a niños mayores de 10 años y adolescentes hasta los 16 años. No se ha establecido seguridad ni eficacia.
- **Geriatria:** Estudios apropiados realizados no han demostrado problemas específicos geriátricos que podrían limitar el uso de Metformina en ancianos. Sin embargo, por posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda que el tratamiento sea iniciado con dosis bajas, ajustándolas gradualmente de acuerdo a la depuración renal. No debe usarse la dosis máxima. Los pacientes ancianos tienen más probabilidades, relacionadas con la edad, de tener daño de la función renal o enfermedad vascular periférica, por lo que pueden requerir ajuste de dosis, intervalo en la dosis o discontinuación del tratamiento.

### **Efectos adversos:**

#### **Requieren atención médica:**

- **Incidencia rara:** Anemia megaloblástica (cansancio, debilidad), hipoglicemia (ansiedad, cambio de conducta semejante a bebedores, visión borrosa, sudoración fría, confusión, enfriamiento, piel pálida, dificultad en la concentración, modorra, hambre excesivo, latidos fuertes, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo, pesadillas, insomnio, agitación, dificultad para hablar; cansancio o debilidad inusuales), acidosis láctica (diarrea, respiración rápida y superficial, dolor muscular o calambre; somnolencia inusual; cansancio o debilidad inusuales).

#### **Requieren atención médica sólo si continúan o son molestos:**

- **Incidencia más frecuente:** Anorexia (pérdida del apetito), diarrea, dispepsia (dolor de estómago), flatulencia, dolor de cabeza, sabor metálico, náuseas, vómitos, pérdida de peso.

### **Incompatibilidades:**

No se han reportado.

### **Advertencias:**

Tomar con los alimentos. No tomar bebidas alcohólicas. No exceder la dosis recomendada. Visitar regularmente al médico para verificar el progreso.

## **Dosis y vía de administración:**

Vía oral.

### **Dosis usual en adultos**

Agente antihiperlipidémico:

- Como monoterapia: inicialmente 500 mg dos veces al día, tomar con los alimentos de la mañana y de la noche. La dosis diaria puede ser incrementada en 500 mg a intervalos semanales, según sea necesario. Una dosis alternativa es 850 mg por día tomado con el alimento de la mañana. La dosis diaria puede ser incrementada por 850 mg a intervalos de 14 días. Mantenimiento: 500 mg u 850 mg, dos a tres veces al día, tomado con los alimentos.

- En combinación con una sulfonilurea: la dosis de cada agente debe ser ajustada hasta conseguir un control del grado glicémico. En combinación con insulina: inicialmente 500 mg al día. La dosis puede ser incrementada en 500 mg a intervalos semanales, como sea necesario.

Nota: la dosis actual de insulina debe ser continuada sobre la iniciación de la terapia de Metformina. Sin embargo, la dosis de insulina deberá ser disminuida por 10 % a 25 % cuando la concentración de glucosa en plasma disminuya a menos de 120 mg/dL (6,7 mmol/L)

Límite de prescripción usual en adultos: 2 550 mg por día.

### **Dosis usual pediátrica**

Agente antihiperlipidémico:

- Niños menores de 10 años: no se ha establecido la seguridad y eficacia.

- Niños de 10 años o más: inicialmente 500 mg dos veces al día tomado con los alimentos. Puede incrementarse la dosis en 500 mg semanalmente hasta un máximo de 2 000 mg por día, en dosis divididas.

Síndrome de ovario poliquístico:

- Inicial: 500 mg dos veces al día tomado con los alimentos.

- Mantenimiento: 500 mg tres veces al día 850 mg dos veces al día. Límite de la prescripción pediátrica usual: 2 000 mg por día.

- Dosis usual geriátrica: Ver dosis usual en adultos. Para algunos pacientes sensibles, puede ser necesaria una dosis inicial baja. No se aconseja la dosis máxima para uso en ancianos.

## **Sobredosis:**

- **Para tratamiento de acidosis láctica:** Se ha usado hemodiálisis con bicarbonato de sodio.

- **Para hipoglicemia leve a moderada:** Ingestión inmediata de una fuente de glucosa, medir azúcar en sangre. Aconsejar una pronta revisión médica. Posible ajuste de la dosis de Metformina. Posible ajuste de la dieta principal.

- **Para hipoglicemia severa o sobredosis aguda, incluyendo coma:** Se requiere de asistencia médica. Tratar inmediatamente con 50 mL de inyección de dextrosa al 50 % I.V. para estabilizar al paciente, luego seguir con dextrosa al 5 % o 10 % por infusión para mantener una concentración de azúcar en sangre de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) hasta por 12 días; la terapia con dextrosa I.V. no debe ser interrumpida súbitamente. La dextrosa oral debe seguir para mantener la euglicemia.

Glucagon, 1 mg a 2 mg I.M. se utiliza para acelerar el inicio de la movilización de la glucosa hepática almacenada, diazoxida oral 200 mg cada 4 horas o 300 mg IV por 30 minutos cada 4 horas, puede usarse en pacientes que no responden a la terapia con dextrosa o en coma, como ayuda en la infusión de dextrosa.

Emesis inducida por jarabe de Ipeca en caso que la sobredosis haya sido reciente, de lo contrario efectuar un lavado gástrico después de colocar un tubo endocraneal.

- **Edema cerebral:** Manejar con manitol y dexametasona.

- **Hipocaliemia:** Manejar con suplementos de potasio. Otras medidas de soporte podrán ser empleadas, según sea necesario.

## **Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar entre 15°C y 30°C.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.