

## **Hipoglucin® 1000 LP**

### **Comprimidos de liberación prolongada**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Hipromelosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, magnesio estearato.

#### **Indicaciones:**

Antidiabético. Hipoglicemiante oral.

Como monoterapia, está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede utilizarse en asociación con una sulfonilurea o con insulina para mejorar el control glicérico en adultos (17 años de edad o más).

#### **Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

- **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- **Embarazo:** Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo.
- **Lactancia:** Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando.
- No se recomienda el uso en niños.

#### **Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Alergias, enfermedad renal, falla cardíaca, hepática o respiratoria, alcoholismo.

Tenga presente que este medicamento debe usarse sólo por indicación y bajo supervisión médica. Cumplir estrictamente con las instrucciones del médico sobre su dieta, actividad física y controles de la glicemia. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Los antidiabéticos orales no debieran utilizarse durante el embarazo, o durante el período de lactancia. Se debe evitar la administración en personas con desnutrición o deshidratación importante, con antecedentes de alcoholismo o con infecciones graves.

Visitar al médico regularmente y controlar los niveles de glucosa en sangre para comprobar la evolución del tratamiento.

#### **Contraindicaciones:**

No usar si es alérgico a la metformina y/o a cualquiera de los excipientes. En pacientes con problemas graves de salud, tales como falla hepática, respiratoria o cardíaca grave; infección generalizada (septicemia) infarto al miocardio; falla renal. No administrar a

diabéticos mayores de 65 años en mal estado general o muy debilitados. En casos de diabetes complicada por cetoacidosis, coma diabético. Deshidratación, quemadura extensa, intoxicación etílica. Embarazo y lactancia.

No usar si se ha de someter a examen radiológico con medios de contraste iodados. Cuando existe insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60mL/min)

### **Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Alcohol, Anticonceptivos orales, Corticosteroides, Diuréticos, Sulfonamidas, Cotrimoxazol. Evitar la asociación entre hipoglicemiantes orales y alguno de estos productos sin supervisión médica. Con otros antidiabéticos (sulfonilureas) se potencian sus efectos hipoglicemiantes. Cimetidina aumenta el efecto hipoglicemiante. Evitar el uso de alcohol o medicamentos que contengan alcohol. Mayor riesgo de acidosis láctica en caso de intoxicación alcohólica aguda.

### **Efectos adversos:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: Descenso brusco de la glucosa que se manifiesta por temblor y transpiración, debilidad, nerviosismo, sensación de hambre, aceleración cardíaca. El riesgo más importante, aunque poco frecuente, del tratamiento con metformina es la acidosis láctica con síntomas tales como debilidad, diarrea, respiración profunda, calambres y dolor muscular. Raramente, anemia.

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica a menos que persistan: estreñimiento o diarrea leve, mareos, dolor de cabeza, aumento o pérdida del apetito, náuseas, vómitos, sabor metálico, sensación de plenitud en el estómago.

- **Desórdenes de metabolismo y nutrición:** Muy raro, disminución de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

- **Desórdenes del sistema nervioso:** Trastorno del sabor.

- **Desórdenes hepato biliares:** Muy raro, anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

### **Dosis y modo de administración:**

El médico debe establecer las dosis y el tiempo de tratamiento mas adecuados para su caso particular; no obstante, las dosis usuales son:

Adultos (17 años de edad o más).

**Monoterapia y combinación con otros agentes antidiabéticos orales:** La dosis inicial usual de Hipoglucin® 1000 LP es un comprimido una vez al día.

- Luego de 10 a 15 días, la dosis puede ajustarse con base en las mediciones de glucosa sanguínea. Los comprimidos siempre deben administrarse durante la cena. Un leve aumento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

- La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos al día.

- En pacientes que están siendo tratados con comprimidos de metformina. La dosis inicial de Hipoglucin® LP debe ser equivalente a la dosis diaria de los comprimidos de liberación

inmediata de metformina. En pacientes que usan 2000 mg de metformina al día no se recomienda cambiar a metformina liberación prolongada.

- Si se desea transferir desde otro agente antidiabético oral: discontinuar el otro agente e iniciar Hipoglucin® LP en la dosis indicada anteriormente.

**Combinación con insulina:** Metformina e insulina pueden utilizarse en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa sanguínea. La dosis inicial usual de Hipoglucin® LP es de un comprimido una vez al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en base a las mediciones de glucosa sanguínea.

- **Ancianos:** Debido al potencial de disfunción renal en sujetos ancianos, la dosis de metformina debe ajustarse con base en la función renal.

- **Niños:** No se recomienda su uso en niños.

### **Modo de empleo:**

Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos, siempre durante la cena para evitar las molestias gástricas.

### **Sobredosis:**

**Síntomas de sobredosis:** Hipoglicemia caracterizada por ansiedad; escalofríos, sudor frío, piel pálida; coma, confusión, somnolencia, dificultad para concentrarse, hambre excesiva, dolor abdominal; dolor de cabeza náuseas y vómitos continuos; nerviosismo, latidos cardíacos rápidos, cambios en la visión, cansancio o debilidad no habituales, convulsiones, agitación, marcha inestable.

Tratar la hipoglicemia leve con la ingestión de azúcar o caramelos; en caso de sobredosis, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención necesarias.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura ambiente.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otras personas.