



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIPOGLUCIN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(METFORMINA)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

HIPOGLUCIN 1 g COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 1 g

Excipientes: Opadry II Blanco, colorante FD&C amarillo N°5 lacado, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, ácido esteárico.

HIPOGLUCIN 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes: Opadry II Blanco, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, ácido esteárico.

INDICACIONES: Tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada sólo con la dieta, ejercicio o reducción de peso o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable, se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con diabetes tipo II cuando en éstos no se alcanza un adecuado control de la glicemia.

CLASIFICACION: Hipoglicemiante oral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hipoglucin.

Riesgo de acidosis láctica: Hipoglucin puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Hipoglucin durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Hipoglucin y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Calambres musculares
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- Dificultad para respirar
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con Hipoglucin: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Hipoglucin mientras se le realice el procedimiento y durante un

tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Hipoglucin y cuándo reiniciarlo.

Hipoglucin por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma Hipoglucin junto a otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con Hipoglucin, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

CONTRAINDICACIONES: NO tome Hipoglucin:

- Si es alérgico a la metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Si tiene problemas de hígado.

- Si tiene una reducción grave de la función renal.

- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.

- Si ha perdido mucha agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo, a causa de una diarrea de larga duración o intensa, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar en problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).

- Si recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves de circulación (como shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dar lugar a una falta de oxigenación en los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).

- Si bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

- Necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.

- Necesita una intervención quirúrgica mayor.

Debe dejar de tomar Hipoglucin durante un determinado período de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

INTERACCIONES: Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Hipoglucin antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Hipoglucin y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Hipoglucin. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).

- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).

- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II, como enalapril y losartán).

- Agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma).

- Corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma, por ejemplo, prednisona).

- Medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Toma de Hipoglucin con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”).

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si está embarazada, cree que podría estarlo o planea tener un bebé, consulte a su médico por si necesita realizar algún cambio en su tratamiento o en el control de sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: El tratamiento de la diabetes con Hipoglucin como único medicamento, no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, si toma Hipoglucin junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto debe extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

EFFECTOS ADVERSOS: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Hipoglucin puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, debe dejar de tomar Hipoglucin y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento. Tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir estos síntomas. Si los síntomas continúan, deje de tomar Hipoglucin y consulte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Cambios en el sentido del gusto.

- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre. Los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua roja e irritada (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarillenta. Su médico podría solicitarle pruebas para determinar la causa de sus síntomas, ya que algunos de ellos también pueden deberse a la diabetes o a otros problemas de salud no relacionados.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos (ver “Advertencias y precauciones”).

- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, deje de tomar Hipoglucin y hable con su médico.

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).

Niños y adolescentes: Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos fueron similares en naturaleza y gravedad a los observados en adultos.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Inicio del tratamiento: 500 mg (1/2 comprimido de 1 g) de una a tres veces al día. Si los resultados no son satisfactorios, se puede continuar con 1 comprimido de 850 mg, dos o tres veces al día.

En caso de ser necesario o por motivos prácticos se puede recurrir a los comprimidos de 1 g para ser administrado cada 12 horas.

La dosis máxima es de 3 g.

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos con las comidas.

SOBREDOSIS: Si usted ha tomado más Hipoglucin de la que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano enseguida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original a menos de 30°C, protegido del calor y la humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago – Chile — www.laboratoriochile.cl