



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIPOGLUCIN 1000

HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg

(METFORMINA CLORHIDRATO)

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.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Hipoglucin LP 1000 comprimidos de liberación prolongada 1000 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, lactosa monohidrato y Estearato de Magnesio.

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 combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más). Prevención de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con prediabetes y con al menos un factor de riesgo adicional en los cuales las modificaciones de estilo de vida por sí solos no han logrado alcanzar un control adecuado de la glicemia.

Advertencias y Precauciones: Riesgo de acidosis láctica

Hipoglucin LP 1000 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 LP 1000 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 LP 1000 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 LP 1000: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Consulte 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 (cirugía) mayor.

De ser así, debe dejar de tomar Hipoglucin LP 1000 por un determinado período de tiempo: antes, durante 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.

Durante el tratamiento con Hipoglucin LP 1000, 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.

Si tiene más de 75 años, no debe iniciarse el tratamiento con Hipoglucin LP 1000 para reducir el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2.

Es posible que vea restos de cáscaras de los comprimidos en las heces. No se preocupe, es normal con este tipo de comprimidos.

Debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico y asegurarse de consumir carbohidratos regularmente a lo largo del día.

No deje de tomar este medicamento sin consultar a su médico.

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.

USO EN NIÑOS: No se recomienda el uso en niños.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Los comprimidos de Hipoglucin LP 1000 tomados por sí solos, no causan hipoglucemia (síntomas de hipoglucemia o niveles bajos de azúcar en sangre, como mareos, confusión y aumento de la sudoración) y, por lo tanto, no deberían afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Sin embargo, debe tener en cuenta que la Hipoglucin LP 1000, tomada con otros antidiabéticos, puede causar hipoglucemia, por lo que, en este caso, debe tener especial cuidado al conducir o utilizar maquinaria.

CONTRAINDICACIONES: No tome Hipoglucin LP 1000:

- 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.

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 LP 1000 antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Hipoglucin LP 1000 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 LP 1000. 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).

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

- 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).

- Medicamentos simpaticomiméticos, como la epinefrina y la dopamina, que se utilizan para tratar infartos y la presión arterial baja. La epinefrina también se incluye en algunos anestésicos dentales.

- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Toma de Hipoglucin LP 1000 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”).

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 LP 1000 puede causar un efecto adverso muy raro (pueden 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 LP

1000 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 y pérdida del apetito. Si experimenta alguno de estos efectos, no deje de tomar el medicamento, ya que normalmente los síntomas desaparecen en unas dos semanas. Ayuda si toma el medicamento con o inmediatamente después de una comida. Si los síntomas continúan, deje de tomar Hipoglucin LP 1000 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 irritada y enrojecida (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 LP 1000 y hable con su médico.

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

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: El médico debe establecer las dosis y el tiempo de tratamiento más 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 LP 1000 es un comprimido una vez al día.

- Luego de 10 a 15 días, la dosis puede ajustarse en base a 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 Hipoglucin LP.

- 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 en base a 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: Si usted ha tomado más Hipoglucin LP 1000 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 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.

Manten

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

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