

PRESENTACIÓN

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: julio de 2010.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 46.975.
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.



IMECOT® AP FORTE 1000 METFORMINA CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de IMECOT AP FORTE 1000 contiene:
METFORMINA CLORHIDRATO 1000,000 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 195,000 mg; Fosfato tricálcico 162,500 mg; Povidona K30 135,000 mg; Estearato de magnesio 7,500 mg; Cubierta: Dióxido de titanio 10,400 mg; Talco 10,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg; Polietilenglicol 6000 5,600 mg; Povidona K-30 2,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.

INDICACIONES

Diabetes no insulino dependiente, en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente, asociada a insulino terapia. Insulinorresistencia. Fracazos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La metformina es un antihiperoglucemiante oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en el diabético debido a: aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina; inhibición de la gluconeogénesis hepática; disminución de la absorción intestinal de la glucosa. La metformina no estimula la secreción de insulina, por lo que no produce hipoglucemia. Reduce el sobrepeso del diabético obeso debido a que disminuye los niveles de insulina. Además, ejerce un efecto lipolítico y reduce la sensación de hambre. Tiene una acción reductora de los lípidos plasmáticos, principalmente de los triglicéridos.

FARMACOCINÉTICA

Metformina se absorbe bien por el tracto digestivo. Tiene una escasa ligadura proteica y no se metaboliza, eliminándose sin modificar por la orina con una aclaración de 440 ml/min. La vida media plasmática es de 3 a 5 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual es de 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.
La dosis máxima aconsejada es de 3 comprimidos recubiertos diarios (3000 mg).
Pasaje de otra terapia anti diabética oral a metformina
Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar, excepto clorpropamida, a metformina, generalmente no se necesita periodo de lavado. En cambio, con clorpropamida debe tenerse cuidado durante las dos primeras semanas debido a la acumulación de la misma en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas

En los pacientes que no han respondido a las 4 semanas de tratamiento a la dosis máxima de metformina como monoterapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continúa

E-3946-02 / D4274 / Act.: 07/2021

CASASCO

4

1

con la metformina a dosis plenas, aún si ha habido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada. Si los pacientes no responden satisfactoriamente a 1 a 3 meses de terapia concomitante a dosis plenas de metformina y dosis plenas de sulfonilurea oral, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el pasaje a insulino terapia.

Uso concomitante de metformina e insulina en diabetes tipo I

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrará la dosis habitual de 2 comprimidos recubiertos por día. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

Si la dosis de insulina es superior a 40 unidades por día, es aconsejable internar al paciente para efectuar la asociación. De acuerdo a los controles glucémicos obtenidos se disminuirá progresivamente la dosis de la insulina.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal (creatinina > 1,5 mg/dl en hombre y > 1,4 mg/dl en mujeres o alteraciones del clearance de creatinina). Insuficiencia hepática. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia cardíaca. Coronariopatías o arteriosclerosis avanzada. Etilismo. Embarazo. Enfermos de edad avanzada o muy debilitados o adelgazados. Exploración radiológica con administración intravenosa de medios de contraste. Patología aguda que implique riesgos de alteraciones de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos graves (shock, septicemias, infección urinaria, neuropatías). Cetoacidosis diabética. Estadio pre y post-quirúrgico. Hipersensibilidad a la metformina.

ADVERTENCIAS

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara, secundaria a la acumulación de metformina (incidencia estimada en 1,5/100.000 pacientes por año). Los casos reportados se presentaron en diabéticos con insuficiencia renal avanzada que recibían múltiples medicaciones y que generalmente cursaban diversas complicaciones médicas y quirúrgicas. El riesgo de acidosis láctica se reduce al monitorear regularmente la función renal y suspendiendo la medicación cuando se presenten en el paciente signos de deshidratación o hipoxemia. Debido a la disminución en la capacidad de eliminar ácido láctico en la insuficiencia hepática se sugiere la suspensión del producto en dicha situación.

El alcohol puede potenciar el efecto de la metformina sobre el metabolismo del lactato. La acidosis láctica es una emergencia médica que requiere internación recomendándose hemodiálisis para remoción de la droga y corrección de la acidosis metabólica.

PRECAUCIONES

Este medicamento deberá ser suspendido temporal o definitivamente, si aparece una condición clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada, etc.

La creatinina sérica debe ser medida antes de iniciar el tratamiento con metformina y vigilada periódicamente (1 ó 2 veces al año).

En caso de exploración radiológica, con administración intravenosa de contraste, se debe suspender el tratamiento para reinstaurarse el tratamiento con insulina. Ciertos medicamentos hiperglucemiantes (corticoides, diuréticos tiazídicos, anovulatorios orales, etc.) pueden modificar la evolución de la diabetes y, por tanto, pueden precisar un ajuste de la dosis, o bien la asociación con insulina o sulfonilureas.

La metformina, utilizada sola, no provoca hipoglucemia; es necesario tener precaución en caso de administración concomitante de metformina con insulina o sulfonilureas, debido a una posible potenciación de la acción.

El paciente deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Tratamiento de la acidosis láctica

Si pese a todas las precauciones se presenta un cuadro de acidosis láctica, deberá ser tratado energicamente por ser una condición de evolución rápida y pronóstico grave.

El paciente deberá ser internado con la máxima urgencia para recibir el tratamiento adecuado, cuya base es la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a dosis masivas si es preciso. Los primeros síntomas de acidosis láctica son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o aletargamiento.

Interacciones medicamentosas: la metformina puede reducir la absorción de la vitamina B12. Ciertos medicamentos pueden producir hiperglucemia y pueden alterar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos. Estas drogas incluyen a las tiazidas y otros diuréticos, corticoides, fenotiazinas, hormonas tiroideas, estrógenos, anovulatorios, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes de los canales de calcio e isoniazida. Cuando estos se administran conjuntamente con metformina, el paciente deberá ser estrechamente controlado con el fin de mantener un control adecuado de su glucemia.

Embarazo

Efectos teratogénicos: no existen al respecto trabajos clínicos adecuados que evalúen la seguridad de la droga. Se recomienda el uso de insulina durante el embarazo.

Lactancia: se recomienda evaluar la relación costo/beneficio del empleo de la metformina ante el riesgo potencial de su pasaje a la leche materna.

Uso Pediátrico: la seguridad del producto no ha sido establecida.

Uso en ancianos: la caída del filtrado glomerular como parte del proceso de envejecimiento debe tenerse en cuenta ante el riesgo de la acumulación de metformina; se recomienda por ello la cuidadosa selección de la dosis y el riguroso monitoreo de la función renal en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito ocasionalmente algunos casos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos, diarrea) durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que en general no obligan a la interrupción del tratamiento. Estos efectos secundarios suelen minimizarse tomando la medicación durante o después de las comidas principales.

Ocasionalmente se pueden presentar gusto metálico, debilidad, laxitud, urticaria.

Raramente pueden presentarse: anemia megaloblástica (debido a absorción reducida de Vitamina B12), hipoglucemia (por uso concurrente con otro anti diabético), acidosis láctica.

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingestión masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance hidrocárbónico (glucemia). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Control de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mEq/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mEq/L.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



2



3