



Presentación

IMECOT 500: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.
IMECOT AP 850: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: mayo de 1998.

Forma de conservación

- Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 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 Nro.46.975
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

E-30945-02 / D4273 | Act.: 07/2021

CASASCO

4

IMECOT® 500 / IMECOT® AP 850

METFORMINA CLORHIDRATO

IMECOT® 500: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
IMECOT® AP 850: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULAS

IMECOT 500 - Comprimidos recubiertos x 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina clorhidrato 500,0 mg. Excipientes: Copovidona 56,000 mg; Crospovidona 48,000 mg; Celulosa microcristalina 183,200 mg; Estearato de magnesio 12,800 mg. Cubierta: Dióxido de titanio 5,200 mg; Talco 5,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,000 mg; Polietilenglicol 6000 2,800 mg; Povidona K-30 1,000 mg.

IMECOT AP 850 - Comprimidos recubiertos de liberación prolongada x 850 mg:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 850,0 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 165,750 mg; Fosfato tricálcico 138,125 mg; Povidona K30 114,750 mg; Estearato de magnesio 6,375 mg; Cubierta: Dióxido de titanio 8,840 mg; Talco 8,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 10,200 mg; Polietilenglicol 6000 4,760 mg; Povidona K-30 1,700 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente hipoglucemiante oral.

INDICACIONES

Diabetes no insulino-dependiente (Tipo II), especialmente en pacientes obesos, en casos de resistencia primaria o secundaria a sulfonilureas y particularmente indicado en casos en que las medidas dietéticas y una monoterapia con sulfonilureas no logran un adecuado control de los valores de glucemia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de la metformina, una biguanida, no se conoce en detalle aunque se sabe que inhibe la glucogénesis hepática, estimula la glucólisis e inhibe la absorción intestinal de glucosa.

FARMACOCINÉTICA

La metformina se absorbe en el tracto gastrointestinal, posee una vida media plasmática de 3 horas, no se une a proteínas plasmáticas y se excreta sin cambios en la orina.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y la forma de administración serán establecidas por el médico de acuerdo a la clínica y el estado metabólico del paciente.

El tratamiento generalmente se inicia con un comprimido de 500 mg de IMECOT dos veces por día, administrados después de las comidas por la mañana y por la tarde. Si no se controla adecuadamente la glucemia deben efectuarse aumentos en la dosis de un comprimido por semana hasta alcanzar una dosis máxima de 2500 mg.

IMECOT AP se administra en una toma diaria por la mañana después de la comida. En caso de no

1

lograrse un adecuado control de la glucemia debe aumentarse la dosis en un comprimido cada dos semanas hasta alcanzar una dosis máxima de 2500 mg.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la metformina.
- Cetoacidosis diabética. Coma y precoma diabético.
- Diabetes insulino-dependiente.
- Insuficiencia renal con valores de creatinina sérica mayores a 1,5 mg% en hombres y 1,4 mg% en mujeres. Terapia simultánea con drogas antihipertensivas o diuréticos susceptibles de provocar alteraciones en la función renal.
- Shock cardiogénico, séptico, infarto agudo de miocardio.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia suprarrenal.
- Afecciones respiratorias graves.
- Estados de ayuno y regímenes hipocalóricos.
- Enfermedades distroóficas graves.
- Hemorragias agudas.
- Diabéticos con antecedentes de acidosis láctica.
- Acidosis metabólica aguda o crónica de cualquier etiología.
- Administración simultánea de material de contraste yodado por vía parenteral, lo cual puede desencadenar
- Insuficiencia renal aguda.

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

- Hipoglucemia: La cuidadosa selección del paciente, la dosis y las instrucciones brindadas por el médico son importantes con el fin de evitar los episodios de hipoglucemia. La hipoglucemia puede presentarse en las siguientes situaciones: insuficiencia renal o hepática, ingesta calórica inadecuada, pacientes con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria, individuos añosos o malnutridos, fiebre, trauma, infección y cirugía.
- Los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados en pacientes que reciben β -bloqueantes y otros simpaticolíticos.
- Monitoreo de la función renal: La metformina se excreta por vía renal por lo que el riesgo de acidosis láctica secundaria a su acumulación se incrementa en la insuficiencia renal. Se recomienda el control de la función renal por medio de la creatinemia antes de iniciar la terapia con IMECOT y luego por lo menos una vez al año.
- Procedimientos quirúrgicos: La terapia con IMECOT debe suspenderse temporalmente en el caso de

2



la realización de procedimientos quirúrgicos y reinstaurarse una vez que el paciente comience a alimentarse y se haya verificado la función renal después de la cirugía.

- Niveles de B12: Los niveles séricos de vitamina B12 pueden disminuir en el 7% de los pacientes que reciben metformina generalmente sin correlación clínica. se sugiere evaluación anual de los parámetros hematológicos.

Interacciones medicamentosas

La furosemida y la nifedipina aumentan la concentración máxima de metformina hasta un 22% y 20% respectivamente. En contraste los niveles plasmáticos de furosemida tienden a reducirse hasta en un 31% y su vida media disminuye hasta en un 32%. Las tiazidas, corticoides, fenotiazinas, levotiroxina, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoínas simpaticomiméticas, bloqueantes cálcicos e isoniazida y miconazol oral antagonizan los efectos hipoglucemiantes del IMECOT, mientras que los DAINE, sulfonamidas, cloranfenicol, probenecid, IMAO y bloqueantes β pueden potenciar dichos efectos.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

Diversos estudios en modelos animales con metformina no mostraron ninguna evidencia de estos efectos.

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

Gastrointestinales: Con frecuencia pueden presentarse náuseas, vómitos, meteorismo, anorexia y diarrea aunque en general estos síntomas son transitorios y revierten con la reducción de la dosis o en forma espontánea. Aproximadamente un 3% de los pacientes presentan sabor metálico.

Hematológicos: Se han descrito ocasionalmente anemia megaloblástica asociados a descensos de los niveles de vitamina B12 producidos por la metformina.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación de metformina induce acidosis láctica. El tratamiento consiste en hemodiálisis con un volumen filtrado de 170 ml/min.

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.



3