

METFOR[®] TABLETAS RECUBIERTAS



PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:

Metformina Clorhidrato 850 mg y 1000 mg.

Excipientes C.S.P

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- La metformina se administra por vía oral. Su biodisponibilidad es del 50-60%.
- Después de una dosis oral, las concentraciones máximas se consiguen a las 7 horas.
- Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de los comprimidos convencionales de metformina.
- La metformina se distribuye rápidamente en los tejidos y fluidos periféricos y más lentamente en los eritrocitos. Las mayores concentraciones del fármaco se encuentran en los riñones, hígado y glándulas salivares. La metformina no es metabolizada en el hígado ni se une a las proteínas plasmáticas o hepáticas.
- La metformina se elimina por los riñones, en su mayor parte sin metabolizar. Los fármacos catiónicos pueden, por tanto, alterar su secreción tubular. Un 10% de la dosis es excretada en las heces mientras que el 90% lo hace por vía renal en las 24 horas siguientes a la administración. La semi-vida de eliminación es de unas 17.6 horas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- La metformina reduce la hiperglucemia en ayunas y post-prandial.
- La disminución de la glucosa en ayunas es del 25-30%.
- A diferencia de las sulfonilureas, la metformina raras veces produce hipoglucemia. Tampoco ocasiona un aumento de peso y, de hecho, puede

causar una modesta pérdida de peso debido a un efecto anoréxico inducido por el fármaco.

- La metformina también reduce las Lipoproteínas de baja densidad (LDL) plasmáticas reduciendo ligeramente los triglicéridos y el colesterol.
- Los pacientes tratados con metformina muestran una mejora significativa de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) y una mejora del perfil lipoproteico, en especial si éste se encontraba inicialmente alterado.

INDICACIONES:

- Diabetes tipo II
- Síndrome del ovario poliquístico
- Obesidad o trastorno del síndrome metabólico

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas: Insuficiencia renal (el nivel de creatinina en suero debe ser normal), insuficiencia hepática o respiratoria avanzada, insuficiencia cardíaca congestiva, coronariopatías o arteriosclerosis avanzada.

No se recomienda su uso en el alcoholismo y embarazo.

Se deberá administrar con precaución en enfermos de edad avanzada o muy debilitados o con patologías agudas que impliquen riesgos de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipotóxicos graves (choques, septicemias, infección urinaria, neumopatía).

EFFECTOS ADVERSOS:

La metformina es bien tolerada en general. Se han descrito algunos casos de intolerancia digestiva: (náuseas, vómitos, diarrea) durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que no han exigido la interrupción de la

medicación.

Estos efectos secundarios suelen desaparecer tomando la medicación durante o después de las comidas.

INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS :

La coadministración de metformina con otros antidiabéticos, en particular con insulina y sulfonilureas aumenta la actividad hipoglucémica de estos últimos en los enfermos diabéticos.

Los corticosteroides también aumentan la glucosa plasmática con la correspondiente pérdida del control glucémico.

Los pacientes bajo tratamiento antidiabético pueden tener hipoglucemias si se administran concomitantemente captopril o enalapril. Por lo tanto, la administración de inhibidores de la ECA puede requerir una reducción de las dosis de antidiabéticos.

Se debe evitar la administración de grandes dosis de aspirina a pacientes tratados con fármacos antidiabéticos.

Los fármacos que inducen hiperglucemia pueden causar una pérdida temporal del control glucémico. Entre estos fármacos se encuentra la fenitoína. Deberán vigilarse los diabéticos tratados con este fármaco antiepiléptico.

Las fenotiazinas, en particular la clorpromazina pueden aumentar el azúcar en sangre. Los pacientes tratados con fármacos antidiabéticos deberán ser monitorizados para comprobar si la instauración de un tratamiento con estos psicofármacos ocasiona una pérdida del control de la diabetes.

Las hormonas tiroideas juegan un papel muy importante en la regulación del metabolismo de los carbohidratos, en la gluconeogenesis, movilización de los depósitos de carbohidratos y de la síntesis de proteínas. Puede ser necesario un reajuste de las dosis de agentes antidiabéticos si se añade o discontinúa un

tratamiento a base de hormonas tiroideas.

Los cambios en los hábitos dietéticos y la pérdida de peso asociada a un tratamiento con orlistat, puede mejorar el control metabólico en pacientes diabéticos obesos, efecto que puede ser aditivo a los efectos antidiabéticos de la metformina y de otros fármacos antidiabéticos por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Las concentraciones de lactato en sangre en la razón lactato/piruvato están aumentadas cuando se consume alcohol concomitantemente con un tratamiento con metformina. El alcohol también aumenta el riesgo de hipoglucemias.

El *Aesculus hippocastanum* (castaño de las Indias) puede interactuar con los fármacos antidiabéticos aumentando su efecto hipoglucémico. El mecanismo de esta interacción no es bien conocido y no existe documentación clínica sobre esta interacción.

El ajo (*Allium sativum*) aumenta los niveles de insulina en sangre, aumentando el riesgo de hipoglucemia en pacientes tratados con antidiabéticos orales o insulina. Se requiere una vigilancia adicional si se utiliza esta planta de forma regular.

DOSIFICACIÓN:

Tabletas de 850 mg una dosis diarias o hasta tres veces al día dependiendo la glicemia del paciente diabético.

Tratamiento Inicial: 500 mg dos veces al día o 1.000 mg diarios en una sola toma, la recomendación es tomarlos con los alimentos en la mañana y en la noche.

La dosis diaria puede ser incrementada en 500 mg a intervalos semanales según se requiera.

Otra alternativa es tomar una tableta de 850 mg al día, con los alimentos de la mañana. La dosis diaria podría ser incrementada en 850 mg a intervalos de catorce días.

Tratamiento de Mantenimiento: 850 mg 2 a 3

veces al día, tomados con las comidas.
Límites usuales de prescripción en adultos: 2550 mg por día.

Dosis usual pediátrica:

– Niños de 10 años o mayores:

Inicial: 500 mg dos veces al día o 1.000 mg diarios, tomados con los alimentos. Aumentos de dosis deberían ser realizados a través de incrementos de 500 mg semanales hasta un máximo de 2000 mg por día, administrados en dosis divididas.

Límites usuales de prescripción pediátrica: 2000 mg al día.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES:

La metformina se usará exclusivamente en casos de diabetes de madurez no complicada con cetosis, cuando hayan fracasado los intentos de controlar la enfermedad con dieta sólo, o con dieta más sulfonilureas.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 30 tabletas recubiertas de 1.000 mg.

Caja x 30 tabletas recubiertas de 850 mg.

