



Primero lo primero...

Pharmafet

Metformina

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: PHARMAFET

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: METFORMINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: TABLETA

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de metformina 500 mg 850 mg

Excipiente, cbp 1 Tableta 1 Tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

PHARMAFET está indicado en pacientes con diabetes mellitus no dependiente de insulina cuando existen fallas en el control con dieta, fallas primarias y secundarias a sulfonilureas, diabéticos en tratamiento con sulfonilureas con tendencia al aumento de peso, diabéticos con sobrepeso.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética: Después de su administración oral, metformina se absorbe en forma parcial en el tracto gastrointestinal en aproximadamente 6 horas. Sus concentraciones plasmáticas máximas registradas son de 2 a 4 μ g/mL y son obtenidas en 27 - 48 minutos. Tiene una vida media de 1.5 a 3 horas y su unión a proteínas plasmáticas es virtualmente nula. Se metaboliza a nivel microsomal en el hígado en forma limitada, obteniéndose la hidroximetilbiguanida como su metabolito principal. A dosis terapéuticas su biodisponibilidad es de 60%, aproximadamente. El 90% de la dosis se elimina a través de la orina como fármaco inalterado y se ha observado la presencia de pequeñas cantidades de fármaco en la saliva. **Farmacodinamia:** Su mecanismo de acción no es bien conocido, pero se ha observado que disminuye la glucemia, efecto de tipo insulina, en diversos tejidos. Actúa en presencia de insulina aumentando la utilización de glucosa y reduciendo la producción de la misma, por lo tanto contraataca la resistencia de insulina. Los efectos de metformina incluyen: un aumento de la utilización de glucosa, oxidación y glucogénesis por el músculo esquelético. Aumenta el metabolismo de glucosa a lactato a nivel intestinal, reduciendo la gluconeogénesis hepática y posiblemente reduce el rango de absorción intestinal de glucosa. Con el uso de metformina existir pérdida de peso corporal, la cual es una disminución levemente o puede no ser modificada en pacientes delgados. Causa una disminución en la glucosa e insulina plasmática en ayuno, mejora la tolerancia a la glucosa y disminuye los niveles plasmáticos de lípidos en forma independiente de los cambios en el peso corporal. Disminuye la cantidad de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad. No incrementa la concentración de lipoproteínas de alta densidad. **6. CONTRAINDICACIONES:** PHARMAFET está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida al fármaco. Insuficiencia renal y/o hepática. Alteraciones cardiovasculares o respira-

torias. Desnutrición severa, Pacientes de edad avanzada con deterioro de la función, deshidratación aguda. Alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Administración de diuréticos, embarazo y lactancia, diabetes gestacional, diabetes mellitus tipo II o insulinodependientes, complicaciones agudas de la diabetes, como cetoacidosis o estado hiperosmolar, desnutrición importante con compromiso del estado general; complicaciones agudas como infecciones severas, cirugía mayor y trauma severo. Periodos previos o urografías o aortografías. Deficiencia de vitamina B12 hierro y ácido fólico. **7. PRECAUCIONES GENERALES:** Se conoce que metformina es excretada principalmente por los riñones y el riesgo de acumulación de este principio activo y acidosis láctica se incrementa en relación al grado de daño de la función renal. Pacientes con niveles mayores a los normales de creatinina sérica no deben ser tratados con este fármaco. Se debe monitorear la función renal antes de iniciar el tratamiento con Metformina y una vez por año PHARMAFET no debe ser administrado en pacientes que consume grandes cantidades de alcohol. La administración de PHARMAFET debe ser interrumpida 48 horas antes de cualquier procedimiento quirúrgico. **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** PHARMAFET es clasificado como categoría B por la FDA. No existen estudios adecuados y bien controlados del uso de metformina en mujeres embarazadas y durante la lactancia. Motivo por el que metformina está contraindicada durante ambos periodos. Las pacientes deben ser tratadas con insulina para un óptimo control metabólico. **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** La metformina causa efectos adversos gastrointestinales con presencia de anorexia, náusea y vómito. Los pacientes pueden presentar un sabor metálico y puede llegar a presentarse pérdida de peso, lo que en algunos diabéticos obesos puede llegar a ser una ventaja. Rara vez, anemia megaloblástica debido a que puede interferir con la absorción de vitamina B12. La hipoglucemia es un problema menor con la metformina que con las sulfonilureas. Ha ocurrido acidosis láctica, en algunas ocasiones fatal, pero en una menor proporción que con fenormina. La acidosis láctica usualmente ocurre en pacientes cuyas condiciones generales contraindican el uso de la metformina principalmente insuficiencia renal y colapso circulatorio. **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** La metformina potencializa el efecto de los anticoagulantes y de los fibrinolíticos. Inhibe la absorción de la vitamina B12, en casos aislados. La metformina por sí sola no causa hipoglucemia. Sin embargo, se debe prestar atención en la posibilidad de hipoglucemia cuando se administra junto con otros agentes hipoglucemiantes. La clorpromazina, corticosteroides, diuréticos, hormonas tiroides, simpaticomiméticos y anticonceptivos orales

pueden disminuir el efecto reductor de la glucosa. Los antiinflamatorios no esteroideos, el ácido acetilsalicílico o la cimetidina pueden reducir la excreción renal de metformina y por lo tanto, aumentar el riesgo de acidosis láctica. **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En casos aislados, puede haber mala absorción de vitamina B12 que puede llevar al desarrollo de anemia megaloblástica. Disminuye los parámetros de triglicéridos, colesterol total y LDL. No modifica las HDL. Excepcionalmente puede haber incremento en los niveles séricos de lactato, en pacientes predisuesto. **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Los estudios preclínicos llevados a cabo con este fin no mostraron evidencias de este tipo. **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.** La dosis inicial es de 500 mg 2 o 3 veces al día o de 850 mg una o dos veces al día, administrada con los alimentos o después su ingesta. Si es necesario, la dosis se puede incrementar gradualmente, a intervalos de 1 y 2 semanas, respectivamente, hasta alcanzar una dosis máxima 2-3 g/día, dosis superiores de 2 g se asocian con una mayor incidencia de efectos adversos gastrointestinales. En diabéticos dependientes de insulina, se puede coadministrar con objeto de reducir la dosis de insulina y mejorar el control glucémico. La dosificación de insulina diaria se adapta mediante la medición de glucemia capilar, cuando la dosis diaria de insulina es menor a 40 unidades, la dosis de metformina será de 1700 mg / día y al mismo tiempo se reducirán de 2 a 4 unidades cada días. En caso necesario se puede incrementar la dosis hasta 3 tabletas diarias. **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL (ANTÍDOTOS): Signos y síntomas:** Los síntomas tóxicos después de una sobredosis de metformina pueden incluir irritación gastrointestinal, acidosis metabólica, hipovolemia, acidosis láctica, convulsiones, depresión respiratoria, oliguria, anuria e hipoglucemia con síntomas que incluyen astenia, confusión, palpitaciones, transpiración y vómitos. **Tratamiento:** Los episodios hipoglucémicos leves responden a la administración oral de glucosa o azúcar y al reposo. La corrección de la hipoglucemia moderadamente grave puede lograrse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón. Si el paciente está comatoso, se requiere la administración intravenosa de solución de dextrosa. Para el manejo de la sobredosis o ingesta accidental se deberá realizar lavado gástrico enérgico, se deberán tomar medidas adicionales adecuadas que dependerán de la sintomatología presente. **15. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES: Venta Público:** Caja con frasco con 30 o 60 tabletas de 850 mg. Caja con 30 y 60 de 500 mg o 850 mg.

Sector Salud: Envase (Frasco) con 30 tabletas de 850 mg. BEnvase (Caja) con 30 tabletas de 850 mg. G. I.: Caja con frasco con 30 y 60 tabletas de 850 mg. Caja con 30 y 60 tabletas de 850 mg. Presentación Macro: Frasco con 100 tabletas de 850 mg **16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco. Consérvese el frasco bien cerrado, a temperatura ambiente a no más de 30° C. **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre junto con bebidas alcohólicas. **18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:** Hecho en México por: LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V. Boulevard Pípila No.1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C. P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México. **19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SSA:** Reg. No 358M2000 SS IV

