

GLYCOFORM 500/850
(Tabletas de metformina BP 500 mg/850 mg)



Composición:

GLYCOFORM 500

Cada tableta recubierta contiene:

Clorhidrato de metformina BP 500 mg.

GLYCOFORM 850

Cada tableta recubierta contiene:

Clorhidrato de metformina BP 850 mg.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Agente antihiper glucémico.

Código ATC: A10BA02

La metformina es un agente antihiper glucémico que mejora la tolerancia a la glucosa en pacientes con diabetes tipo 2, disminuyendo la glucosa plasmática basal y postprandial. Sus mecanismos farmacológicos de acción son diferentes a otras clases de agentes antihiper glucémicos orales. La metformina disminuye la producción de glucosa hepática, disminuye la absorción intestinal de glucosa y mejora la sensibilidad a la insulina al aumentar la absorción y el aprovechamiento de la glucosa periférica. A diferencia de las sulfonilureas, la metformina no produce hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2, o en sujetos normales, y no causa hiperinsulinemia. Con la terapia de metformina, la secreción de insulina permanece sin cambios, mientras que los niveles de insulina plasmática en ayunas y la respuesta a la insulina plasmática por un día pueden disminuir.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando el manejo dietético y el ejercicio por sí solos no generan un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones diabéticas en pacientes adultos diabéticos de tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como terapia de primera línea, después de una falla en la dieta.

Dosificación y vía de administración:

Dosis recomendada: Los niños de 10 años o más, y los adolescentes, generalmente comienzan con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg, tomados en 2 o 3 dosis divididas.

El tratamiento en niños de entre 10 y 12 años de edad solo se recomienda siguiendo el consejo específico de su médico, ya que la experiencia en este grupo de edad es limitada.

Los adultos generalmente comienzan con 500 mg u 850 mg de metformina dos o tres veces al día. La dosis diaria máxima es de 3000 mg tomados en 3 dosis divididas.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina.
- Enfermedad Renal o disfunción renal.
- Acidosis metabólica aguda o crónica.

Interacciones farmacológicas:

Alcohol: La intoxicación por alcohol se asocia con un mayor riesgo de acidosis láctica, particularmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

Agentes de contraste yodados: La metformina debe suspenderse antes, o en el momento, del procedimiento de escaneo, y no reiniciarse hasta al menos 48 horas después, siempre que se haya reevaluado la función renal y se haya comprobado que es estable.

Combinaciones que requieren precauciones de uso: Algunos medicamentos pueden afectar negativamente a la función renal, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y diuréticos, especialmente diuréticos de asa. Al comenzar, y durante, el uso de tales productos en combinación con metformina, es necesario un control minucioso de la función renal.

Efectos secundarios:

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Muy raros: Acidosis láctica, disminución de la absorción de vitamina B12 y disminución de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda considerar la etiología si un paciente presenta anemia megaloblástica.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Alteración del gusto.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos indeseables ocurren con mayor frecuencia durante el inicio de la terapia y se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar la metformina en 2 o 3 dosis diarias, durante o después de las comidas. Un aumento lento de la dosis también puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos hepato biliares: Muy raros: Informes aislados han mostrado que las anomalías en las pruebas de función hepática o hepatitis se resuelven tras la interrupción de la metformina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raros: Reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Información reciente sugiere fuertemente que los niveles anormales de glucosa en sangre durante el embarazo están vinculados con una mayor incidencia de anomalías congénitas. La mayoría de los expertos recomiendan que se use insulina durante el embarazo para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cerca posible de lo normal.

Lactancia: Los estudios en ratas lactantes muestran que la metformina se excreta en la leche y alcanza niveles comparables a los del plasma. No se han realizado estudios similares en madres lactantes

Sobredosis:

Síntomas: No se ha observado hipoglucemia con dosis de hidrocloreto de metformina de hasta 85 g, aunque se ha producido acidosis láctica en tales circunstancias. La sobredosis alta de metformina, o riesgos concomitantes, pueden conducir a acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Tratamiento: El cuidado sintomático y de apoyo es el pilar del tratamiento en pacientes que presentan una toxicidad de biguanida leve a moderada. Se puede tomar en consideración el carbón activado después de grandes ingestiones. La hemodiálisis es el método más efectivo para eliminar el lactato y la metformina.

Presentación: 3x10.

Almacenamiento: Conservar a una temperatura no mayor de 30°C y proteger de la luz.

Permiso Sanitario de Importación No. 00004457

Farmacéutico Patrocinante: Cardelis Velásquez.

Fabricado en India por:

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

1505, Portia Road, Sri City SEZ,

Satyavedu Mandal, Chittoor Dist.-517 588,

Andhra Pradesh, India.

Licencia de fabricación No. 03/CT/AP/2016/F/G

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA, C.A.

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina,

Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001,

Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro No. C/R-902