

**GLYCOFORM ER 500**  
(Tabletas de liberación prolongada de metformina de 500 mg)



**Composición:**

**Cada tableta de liberación prolongada contiene:**

Clorhidrato de metformina BP 500 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 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 con 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:**

Las tabletas de liberación prolongada de clorhidrato de metformina están indicadas como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

**Dosificación y vía de administración:**

**Dosis para adultos (edades 18-79 años)**

**Dosis inicial habitual:** 500 mg tomados una vez al día con la cena. Esto aplica para todas las tabletas de liberación prolongada. La dosis máxima diaria es de 2000 mg, tomados en 2 o 3 dosis divididas.

**Dosis para pacientes de edad avanzada (80 años o más):** Las personas de 80 años, y mayores, no deben comenzar a tomar metformina, a menos que tengan una función renal normal.

**Vía de administración:** Oral.

**Contraindicaciones:**

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

**Interacciones farmacológicas:**

**Glibenclamida:** En un estudio de interacción de dosis única en pacientes con diabetes tipo 2, la administración concomitante de metformina y glibenclamida no produjo ningún cambio en la farmacocinética ni en la farmacodinámica de la metformina.

**Furosemida:** Un estudio de interacción farmacológica de dosis única entre metformina y furosemida, en sujetos sanos, demostró que los parámetros farmacocinéticos de ambos compuestos se vieron afectados por la administración conjunta.

**Nifedipina:** Un estudio de interacción farmacológica de dosis única de metformina y nifedipina, en voluntarios sanos normales, demostró que la administración conjunta de nifedipina aumentó el  $C_{max}$  de metformina en plasma y el Área Bajo la Curva (AUC) en un 20% y un 9%, respectivamente, y aumentó la cantidad excretada en la orina. El  $T_{max}$  y la vida media no se vieron afectados. La nifedipina parece mejorar la absorción de metformina. La metformina tuvo efectos mínimos sobre la nifedipina.

**Otros:** Ciertos medicamentos tienden a producir hiperglicemia y pueden conducir a la pérdida de control glucémico. Estos medicamentos incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticosteroides, fenotiazinas, productos para la tiroides, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, fármacos bloqueadores de los canales de calcio e isoniazida.

**Efectos secundarios:**

**Trastornos gastrointestinales:** Tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito y síndrome de malabsorción.

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:** Acidosis láctica, disminución de la absorción de vitamina B12 con 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:** Alteración del gusto, astenia y dolor de cabeza.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** 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 hidrocloreuro 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 de 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