

Metformina

FELTRES®

Hipoglicemiante,
Capletas.

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:
Metformina HCL.....850 mg
Excipiente c. b. p.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Farmacodinamia: su mecanismo de acción no es bien conocido, disminuye la glucemia produciendo efectos 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 disminuye la resistencia insulínica.

Farmacocinética. Después de su administración oral se absorbe en forma parcial del tracto gastrointestinal en aproximadamente 6 horas. Tiene una vida media plasmática de 1,5 a 3 horas. Alcanza una concentración plasmática máxima de 2 a 4 mcg/ml entre 27 a 48 minutos después de su administración. Su unión a proteínas plasmáticas es virtualmente nula. Se metaboliza en forma limitada a nivel microsomal hepático. Siendo su metabolito principal la hidroximetilbiguanida. A dosis terapéuticas alcanza una biodisponibilidad de un 60%. 90% de la dosis se elimina sin cambio por la orina. Una pequeña cantidad se elimina por la saliva.

Los efectos de la Metformina incluyen un aumento de la utilización de glucosa, oxidación y glucogénesis hepática y posiblemente reduce el rango intestinal de glucosa.

Puede haber pérdida de peso ya que disminuye la hiperglicemia postprandial por aumento de la captura de glucosa por el músculo esquelético y por los adipocitos, esto probablemente disminuye el apetito. Incrementa la captura de glucosa en pacientes obesos y disminuye levemente o no la modifica en los pacientes delgados, por lo que la reducción de peso corporal se presenta en pacientes obesos pero no 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 triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas a baja densidad. Incrementa las lipoproteínas de alta densidad. Metformina ha sido asociado a una disminución de los niveles de Ac. Grasos libres.

INDICACIONES:

Metformina FELTRES® está indicado para la Diabetes Mellitus tipo 2, obeso, con sobrepeso, con peso normal con fracaso al régimen dietético y sin tendencia a la cetosis. Diabetes Mellitus tipo 2, bajo terapia con sulfonilureas y dieta con tendencia al aumento de peso.

Diabetes Mellitus tipo 2, obeso, con sobrepeso o con peso normal, con dieta y sulfonilureas con trastorno de lípidos secundario a la diabetes.

Diabetes tipo 1, donde se quiera reducir la dosis de insulina (sin pretender sustituirla).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Metformina o sustancia relacionadas. Diabetes latente, diabetes cetoacidótica, pacientes diabéticos con historial de acidosis láctica, coma o pre coma diabético. Funciones hepáticas o renal comprometidas (creatinina sérica superior a 1,2mg/L). Alteraciones cardíacas (descompensación cardíaca, shock cardiogénico o Toxo-infeccioso, trastorno de la circulación arterial periférica, gangrena. Afecciones respiratorias graves. Insuficiencia suprarrenal, alcoholismo crónico; dietas hipocalóricas severas y estados de ayuno; enfermedades distróficas graves. Hemorragias graves y agudas. Embarazos y lactancia. No se recomienda el uso de Metformina en niños. Está contraindicada la administración de Metformina conjuntamente con diuréticos o

fármacos antihipertensivos capaces de provocar alteración de la función renal. El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de exámenes radiológicos con medios de contraste, por ejemplo: urografía o angiografía endovenosa, reiniciándolos 48 horas después del examen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de traumas, intervenciones quirúrgicas, enfermedades febriles o infecciosas, pueden ser necesario suspender el tratamiento y dar terapia temporal con insulina para mantener un adecuado control metabólico.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Sólo el médico puede establecer la dosis diaria para cada paciente, basándose en los exámenes metabólicos efectuados. La dosis promedio, a excepción de otro criterio de médico, es la siguiente: 850mg por la noche después de dos semanas de tratamiento dependiendo de la respuesta del paciente. El paciente tiene que atender estrictamente las indicaciones médicas concernientes a la posología, la hora de toma, el régimen dietético y la actividad física.

No se debe superar la dosis de 3g de Metformina al día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

Las manifestaciones clínicas de la sobredosis son hipoglucemia y acidosis láctica, y el tratamiento en caso de sobredosis es sintomático y de soporte.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden manifestar síntomas de hipoglucemia más frecuente en los sujetos ancianos o enfermedades cardiovasculares graves, se pueden presentar síntomas de acidosis lácticas que requieren un tratamiento médico adecuado. Es posible la aparición de trastornos gastrointestinales (náuseas, falta de apetito, dolores de estómago, vómitos y diarrea) y sintoma de alergia de grados y localizaciones diversas.

INTERACCIONES:

Alcohol, cimetidina, amilorida, nifedipino, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprim, vancomicina, furosemida.

Medicaciones que causan hiperglicemia como: Anticonceptivos orales, que contengan estrógenos; corticosteroides; diuréticos; tiazidas; estrógenos; isonizida; niacina; fenotiazidas, especialmente clorpromazina; fenitoína; agentes simpaticomiméticos; hormonas tiroideas.

Medicaciones que causan hipoglicemia como: Clofibrato, inhibidores de la monoaminoxidasa, probenecid, propranolol, rifabutina, rifampicina, salicilatos, sulfonamidas, acción larga, sulfonilureas.

PRESENTACIÓN:

Metformina FELTRES®: Cajas con 30 y 48 capletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-144-40-05



FELTRES

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001