

# DIABETOL<sup>®</sup>

## METFORMINA

COMPRIMIDOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL  
ANTIDIABÉTICO

### FORMULA:

DIABETOL 500: Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina Clorhidrato..... 500 mg  
Excipientes..... c.s.

DIABETOL 850: Cada comprimido contiene:

Metformina Clorhidrato.....850 mg  
Excipientes.....c.s.

DIABETOL 1000: Cada comprimido contiene:

Metformina Clorhidrato.....1000 mg  
Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidiabético oral.

### INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por sí solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado. En adultos y en niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Metformina puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

### CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).
- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 mL/min).
- Trastornos agudos que impliquen un riesgo de alteración de la función renal tales como deshidratación, infección grave o shock.
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar una hipoxia tisular, tales como insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente o shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica. Deberán realizarse regularmente las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.

Metformina por sí sola nunca provoca hipoglucemia; pero se recomienda precaución cuando se utiliza en

asociación con insulina u otros antidiabéticos orales (por ejemplo sulfonilureas o meglitinidas).

Acidosis láctica: es una complicación metabólica muy rara, pero grave que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica. En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un profesional sanitario. Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica. Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica, la cual se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia seguidos por coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata.

Los resultados diagnósticos de laboratorio incluyen la reducción del pH sanguíneo ( $< 7,35$ ), unos niveles de lactatos en plasma aumentados ( $>5$  mmol/L) y un incremento del desequilibrio aniónico (anión gap) y de la relación lactatos/piruvatos.

Función renal: Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. Metformina está contraindicada en pacientes con TFG  $< 30$  mL/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Administración de productos de contraste yodados: La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. El tratamiento con metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Cirugía: El tratamiento con metformina debe interrumpirse en el momento de una intervención quirúrgica con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento puede reiniciarse 48 horas después de la intervención quirúrgica o tras la reanudación de la alimentación oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Embarazo: La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) está asociada con un aumento del riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal. Cuando la paciente proyecte tener un hijo y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no sea tratada con metformina, sino que se utilice insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximo posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales.

Lactancia: La metformina se excreta en la leche humana. No se han observado reacciones adversas en lactantes. Sin embargo, dado que solamente se dispone de datos limitados, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con metformina. Deberá adoptarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia y el riesgo potencial de reacciones adversas para el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Metformina en monoterapia no provoca hipoglucemia y por tanto no produce ningún efecto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando se utiliza metformina en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS COLATERALES:

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Muy raras: Acidosis láctica. Reducción de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles en suero en pacientes tratados con metformina durante un periodo prolongado. Se recomienda considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos trastornos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 tomas al día, durante o después de las comidas. Un lento incremento de la dosis puede también mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Comunicaciones aisladas de alteración de pruebas hepáticas o hepatitis, que se resuelven tras la interrupción del tratamiento con metformina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, y urticaria.

#### INTERACCIONES:

No se recomienda el uso concomitante de DIABETOL con:

-Alcohol: La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática. Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que contengan alcohol.

-Productos de contraste yodados: El tratamiento con metformina debe suspenderse antes o en el momento de la prueba, y no debe reanudarse hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo:

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, por ejemplo, los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

Los medicamentos con actividad hiperglucémica intrínseca como glucocorticoides (vías sistémica o local) y simpaticomiméticos. Se puede precisar una monitorización de la glucosa en sangre más frecuente, especialmente al principio del tratamiento. Si fuera necesario, se ajustará la dosis de metformina durante el tratamiento con los respectivos medicamentos.

#### POSOLOGÍA:

Vía oral.

Adultos con función renal normal (TFG  $\geq$  90 mL/min):

-Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales:

La dosis inicial habitual es 500 mg u 850 mg de Metformina Clorhidrato, 2 ó 3 veces al día administrados durante o después de las comidas. Al cabo de 10 a 15 días, la posología se ajustará en función de los niveles de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 3 g de Metformina Clorhidrato al día, dividiendo la dosis en 3 tomas. Si se pretende administrar metformina en sustitución de otro antidiabético oral: suspender la terapia anterior e iniciar la terapia con metformina a la posología indicada anteriormente.

-Combinación con insulina:

Metformina e insulina pueden ser utilizadas en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa en sangre. Metformina Clorhidrato se administra a la dosis inicial habitual de 500 mg u 850 mg, 2 ó 3 veces al día, mientras que la posología de insulina se ajusta en función de los niveles de glucosa en sangre.

Poblaciones especiales:

-Insuficiencia Renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento, y al menos, una vez al año a partir de entonces.

TFG (mL/min)	Dosis diaria máxima total (a dividir en 2 -3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60 - 89	3.000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.
45 - 59	2.000 mg	Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio con metformina.
30 - 44	1.000 mg	La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.
< 30	-	Contraindicada.

-Población Pediátrica:

Monoterapia y combinación con insulina: Metformina puede administrarse a niños a partir de 10 años de edad y adolescentes. La dosis inicial habitual es de 500 mg u 850 mg de Metformina Clorhidrato una vez al día, administrado durante o después de las comidas. Tras 10-15 días de tratamiento, se debe ajustar la dosis en función de los valores de glucosa en sangre. Un incremento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 g al día, divididos en 2 ó 3 tomas.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a la Metformina. Acidosis metabólica. Insuficiencia Renal grave. Embarazo, lactancia. Alcoholismo.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No se ha observado hipoglucemia con dosis de metformina de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una gran sobredosis o riesgos concomitantes de metformina pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la metformina es mediante hemodiálisis.

RECOMENDACIONES:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

DIABETOL 500: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

DIABETOL 850: Caja x 30 y 100 comprimidos.

DIABETOL 1000: Caja x 30 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte  
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.