



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICION N° 4080

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-266-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.; solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada REDUGLUC / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 51.396.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

MUSC.
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4080

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. para la especialidad medicinal que se denominará REDUGLUC 1000 la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.396 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 42 a 44, se desglosa fs. 42; prospectos de fs. 160 a 189, se desglosa de fs. 160 a

Al
- MUBG 1



"2017-Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4080

169; e Información para el paciente de fs. 190 a 213, se desglosa de fs. 190 a 197.

ARTICULO 4°.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-266-15-1

DISPOSICIÓN N°

mv

4080


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4080**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.396, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: REDUGLUC 1000
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
- EXCIPIENTES: POVIDONA K30 13,68 mg, POVIDONA K90 21,05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,53 mg, CROSPVIDONA 2,11 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,26 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 27,37 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-ACLAR. ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. PROTEGER DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: FINADIET S.A.C.I.F.I.: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION PARA LAS ETAPAS DE MEZCLADO, COMPRESION, RECUBRIMIENTO, BLISTEADO Y ESTUCHADO) Y MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.: RUTA PANAMERICANA KM 36.5, LOCALIDAD GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR PARA LAS ETAPAS BLISTEADO Y ESTUCHADO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1951/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6259-03-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. Certificado de Autorización n° 51.396, en la Ciudad de Buenos Aires.....

Expediente n° 1-47-266-15-1

DISPOSICIÓN N°

MV

4080

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4080

Proyecto de Rótulos
Industria Argentina

27 ABR. 2017
contenido: 10 comprimidos recubiertos

REDUGLUC 1000
METFORMINA 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N° 51.396

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

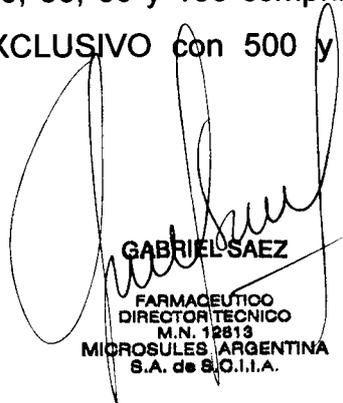
www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3771 (CABA)

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4080



Proyecto de Prospecto Interno

Información al Profesional

Industria Argentina

REDUGLUC 1000

METFORMINA 1000 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco

Acción terapéutica

Hipoglucemiante Oral. Clasificación ATC: A10BA02

Indicaciones

Adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos y niños mayores de 12 años con diabetes mellitus tipo 2 (no insulino dependiente), particularmente en pacientes con sobrepeso.

Insulinorresistencia. Diabetes tipo 1 (insulino-dependiente) como complemento de la insulinoterapia.

Acción Farmacológica

Metformina es una biguanida antidiabética, con un efecto antihiper glucemiante a nivel hepático y muscular. Metformina no estimula la secreción de insulina y reduce la hiperglucemia sin producir un accidente hipoglucémico (en monoterapia).

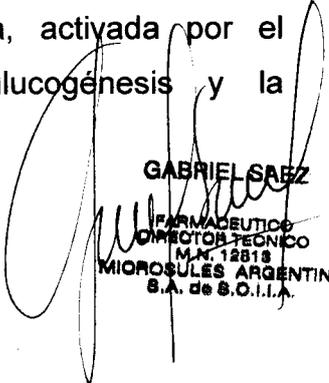
El efecto antihiper glucemiante de Metformina se sitúa a tres niveles:

A nivel hepático

Metformina reduce la producción hepática de glucosa, activada por el fenómeno de insulinorresistencia e inhibe la neoglucogénesis y la

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4080



glicogenólisis. Se opone igualmente a la acción hiperglucemiante de glucagón. Por este mecanismo, Metformina disminuye la hiperglucemia del joven.

A nivel muscular

Los trastornos de la captación periférica de la glucosa y su almacenamiento son ampliamente los responsables de la hiperglucemia posprandial.

Metformina aumenta la sensibilidad celular a la insulina al estimular la actividad de la tirosinquinasa del receptor a la insulina y favorece la penetración celular de glucosa. Ello estimula la síntesis intercelular de glucógeno y luego el almacenamiento de glucosa plasmática presente en exceso en el diabético al actuar sobre una enzima clave: la glucógenosintetasa.

Así aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa. Este efecto de Metformina es particularmente neto en situación de hiperglucemia.

Por este mecanismo Metformina disminuye la hiperglucemia postprandial.

A nivel intestinal

Metformina enlentece la absorción intestinal de glucosa, reduciendo así la carga glucosada postprandial.

Asimismo, en el hombre, independientemente de su acción sobre la glucemia, Metformina ejerce efectos beneficiosos sobre el metabolismo lipídico. En estudios clínicos internacionales de duración media o prolongada, se ha demostrado que a dosis terapéuticas, Metformina reduce el colesterol total y colesterol-LDL, al igual que los triglicéridos totales.

Farmacocinética

Absorción:

Luego de su administración por vía oral Metformina alcanza una concentración plasmática máxima en 2 hs 30 min y se absorbe en 6 hs. Esto sugiere que la absorción tiene lugar principalmente en la parte superior del tracto gastrointestinal.

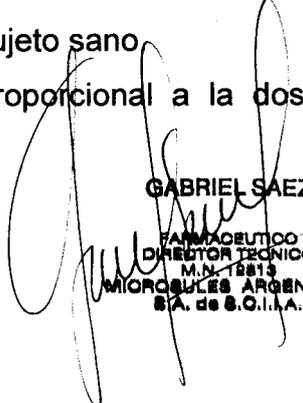
La biodisponibilidad absoluta de Metformina luego de la administración de comprimidos es de aproximadamente 50 a 60% en el sujeto sano.

Las concentraciones máximas aumentan en forma proporcional a la dosis administrada.

V.F



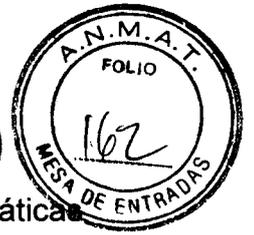
MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAEZ

FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2813
MICROBULLES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.I.A.

4080



A las dosis y posología usual de Metformina, las concentraciones plasmáticas estables se alcanzan en 24-48 hs.

La alimentación disminuye y enlentece ligeramente la absorción de Metformina.

Distribución:

La fijación a las proteínas plasmáticas es débil. Metformina difunde a los eritrocitos. Estos representan un compartimento secundario de distribución.

Metabolismo:

Metformina no es metabolizada y se excreta con la orina en forma inmodificada.

Eliminación:

Metformina se elimina por vía renal mediante filtración glomerular y por secreción tubular. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6,5 hs. Esta eliminación rápida indica que en el sujeto con excreción renal normal, Metformina no se acumula en el organismo.

En el caso de una función renal insuficiente (evaluado por el aclaramiento de creatinina) la vida media plasmática e intraeritrocitaria está aumentada, el aclaramiento renal está disminuido en forma proporcional al aclaramiento de creatinina, con riesgo de acumulación.

Posología y modo de administración

La dosis de Metformina debe ser individualizada en base a la eficacia y tolerancia, sin exceder las dosis máximas recomendadas. El tratamiento con Metformina debe comenzarse con la dosis menor, seguida de una titulación gradual, a fin de reducir las reacciones adversas gastrointestinales e identificar la dosis mínima necesaria para un control adecuado de la glucemia en cada paciente. Durante las fases de inicio del tratamiento y de titulación de la dosis, se evaluará la respuesta terapéutica mediante la medición de la glucosa plasmática en ayunas. En adelante se deberá determinar la hemoglobina glicosilada aproximadamente cada 3 meses.

Esquema posológico orientativo:

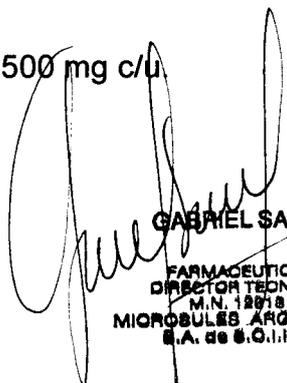
El comprimido puede ser partido en dos partes iguales de 500 mg c/u.

Diabetes tipo 2

Adultos:

Vf.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12013
MICROBULLES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.I.A.

4080



Dosis inicial: 500-1000 mg/día. La dosis puede aumentarse gradualmente, con incrementos de 500 mg semanales, hasta alcanzar un control óptimo de la glucemia. Dosis máxima recomendada: 3000 mg/día.

Dosis de mantenimiento: la dosis de mantenimiento usual es de 1500-2000 mg/día, en dosis divididas. Dosis mayores a 2000 mg/día son mejor toleradas si se las distribuye en tres tomas diarias (mañana, tarde y noche).

Niños:

Menores de 10 años: No administrar.

Entre 10 y 12 años: Administrar con precaución y estrecha vigilancia médica

De (12 a 16 años):

Dosis inicial: 500 mg dos veces/día. La dosis puede aumentarse gradualmente, con incrementos de 500 mg semanales, hasta un máximo de 2000 mg/día, en dosis divididas.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a Metformina:

La sustitución de otro tratamiento antidiabético por Metformina generalmente no necesita periodo de transición. No obstante, en el caso de clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede conducir, por efecto aditivo, a una hipoglucemia.

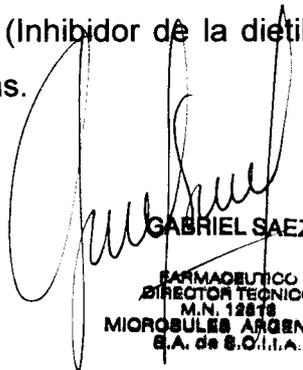
Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a las 4 semanas de tratamiento con la dosis máxima de Metformina como monoterapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continúa con la Metformina a dosis plenas, aún si ha habido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada. Si los pacientes no responden satisfactoriamente a 1 a 3 meses de terapia concomitante a dosis plenas de Metformina y dosis plenas de sulfonilurea oral, debe considerarse la incorporación de otros fármacos, tales como: las DPP-4 (Inhibidor de la dipeptidasa -4 Ej. Sitagliptina, o Tiazolidinedionas o Glinidas.

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12818
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O. S.R.L.

4080



En caso de pacientes que no han logrado un adecuado control discontinuar la terapia oral y recurrir a insulino terapia con o sin Metformina.

Uso concomitante de Metformina e insulina en Diabetes tipo I:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 UI por día, se administrará Metformina a la dosis 500-1000 mg/día y se reducirá simultáneamente la dosis de insulina a razón de 2 a 4 UI cada 2 días, de acuerdo a los niveles glucémicos.

Si la dosis de insulina es mayor a 40 unidades por día, es preferible internar al paciente para efectuar la asociación. De acuerdo a los controles glucémicos obtenidos se disminuirá progresivamente la dosis de la insulina.

Modo de administración

A fin de disminuir la intolerancia digestiva que puede sobrevenir con el tratamiento, se recomienda administrar el producto durante el curso o al final de las comidas.

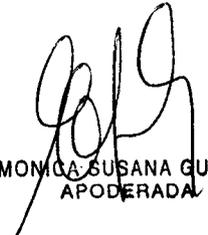
Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a Metformina
- Descompensación cetoacidósica, precoma diabético
- Insuficiencia renal, incluso moderada, orgánica o funcional (creatinina > 135 $\mu\text{mol/l}$ en el hombre y > 110 $\mu\text{mol/l}$ en la mujer); este valor límite está reducido en función de la edad fisiológica y de la masa muscular
- Patología aguda que comporta un riesgo de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (estado de shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).
- Exploraciones con productos de contraste iodados.
- Sintomatología clínica de una afección aguda o crónica que puede producir una hipoxia tisular severa (insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente).
- Insuficiencia hepato celular, intoxicación alcohólica aguda.
- Lactancia.

Advertencias

Acidosis láctica:

Vf-


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4080



La acidosis láctica es una complicación metabólica rara y muy grave (mortalidad elevada en ausencia de tratamiento temprano).

La incidencia aparente de la acidosis láctica en los diabéticos tratados con Metformina es muy débil.

En los casos informados, los pacientes tratados presentan generalmente una insuficiencia renal acentuada. Su incidencia puede y debe ser evitada con una buena vigilancia de los factores de riesgo.

La acidosis láctica, puede presentarse en numerosas situaciones fisiopatológicas tales como:

- Diabetes mal controlada, cetosis, etilismo, insuficiencia hepatocelular al igual que cualquier estado de hipoxia;
- La insuficiencia renal aguda, orgánica o funcional juega un papel predominante en el tratamiento por Metformina que se explica mediante la acumulación de Metformina por deficiencia de la eliminación urinaria.

Los signos premonitorios son:

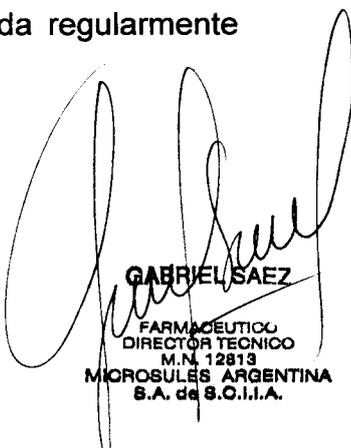
- Calambres musculares que se acompañan de trastornos digestivos, de dolores abdominales y de una gran astenia en un enfermo tratado, en estos casos debe consultarse al médico.
- En caso de acidosis láctica relacionada con Metformina se recomienda una rápida hemodiálisis para corregir la acidosis y eliminar la Metformina acumulada.

Precauciones de Empleo

- La utilización de este medicamento, en todos los casos, no libera al paciente de un régimen hipoglucídico o hipocalórico en caso de sobrepeso.
- Los controles biológicos habituales para la diabetes deben ser practicados regularmente.
- Metformina es eliminada por el riñón por lo cual la creatinina sérica debe ser determinada antes de establecer el tratamiento y controlada regularmente con posterioridad:
 - una vez por año en los sujetos con función renal normal

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

- 2 a 4 veces por año en aquellos pacientes en los que la creatinina se encuentra en el límite superior de lo normal especialmente en los pacientes añosos en los que este límite está disminuido.
- En los pacientes ancianos la insuficiencia renal puede ser frecuente y asintomática, por ello es conveniente utilizar Metformina sólo con un control regular de la creatinina.
- Una elevación de la creatinina, por ejemplo al comienzo de un tratamiento diurético antihipertensivo, impone la prudencia.
- En caso de radiografías con inyecciones intravasculares de productos de contraste iodados, en virtud de insuficiencia renal potencialmente inducida por éstos productos, el tratamiento con Metformina debe ser suspendido antes o en el momento del estudio y podrá ser reinstalado 48 hs después del estudio y sólo después de asegurarse la normalidad de la función renal.
- En el caso de una intervención quirúrgica o de otras causas de descompensación de la diabetes, se hace necesario la administración de insulina y, en ese lapso, suspender Metformina.
- Metformina utilizada sola no induce hipoglucemia, sin embargo se debe tener en cuenta una acción de potencialización cuando el producto se administra asociado a insulina o sulfamidas hipoglucemiantes.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad

No se describen efectos carcinogénicos ni mutagénicos de la Metformina

Embarazo – Efectos teratogénicos

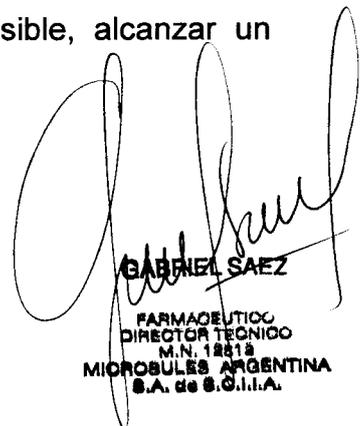
No se describen efectos teratogénicos en animales; no obstante un efecto malformativo en la especie humana no debe ser descartado.

La diabetes gestacional o permanente, si no puede ser equilibrada por sí misma, puede aumentar las malformaciones congénitas y la mortalidad perinatal. En el período concepcional se debe, en lo posible, alcanzar un equilibrio de la diabetes.

V.F.



MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12812
MICROBULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.I.A.

4080



El equilibrio de la diabetes permite normalizar el desarrollo del embarazo en ésta categoría de pacientes y en la mayoría de los casos se debe utilizar insulina cualquier sea el tipo de diabetes.

Una vigilancia neonatal de la glucemia está recomendada para los recién nacidos de madre diabética.

Lactancia

En ausencia de datos acerca del pasaje de Metformina a la leche materna, este medicamento está contraindicado durante el período de lactancia.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda el uso concomitante de:

Alcohol

La intoxicación alcohólica aguda se asocia con un incremento en el riesgo de acidosis láctica especialmente en caso de: - ayuno o malnutrición, - insuficiencia hepática. Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que lo contengan.

Medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede producir fallo renal, lo que puede resultar en la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir el tratamiento con metformina antes de la prueba y no se debe reiniciar hasta 48 horas y sólo tras haber evaluado la función renal y comprobar que es normal.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo

Medicamentos con actividad hiperglucemiante intrínseca como glucocorticoides (sistémicos o locales) y simpaticomiméticos. Puede ser necesario un control de glucosa en sangre más frecuente, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la dosis de Metformina durante el tratamiento con los medicamentos respectivos y tras su suspensión.

Los diuréticos, especialmente los diuréticos de asa, pueden incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

Reacciones adversas:

Las frecuencias de reacciones adversas se definen del siguiente modo:

Muy comunes $\geq 1/10$

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.S.A.

4080



Comunes $\geq 1/100$, $< 1/10$

No comunes $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Raras $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Muy raras $< 1/10000$

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.

Alteraciones del sistema nervioso: Comunes: Alteraciones del gusto.

Alteraciones gastrointestinales: Muy comunes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estas reacciones se producen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y, en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.

Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Una administración progresiva de la posología también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Alteraciones nutricionales y del metabolismo:

Muy raras: Acidosis láctica, Absorción reducida de Vitamina B12 con disminución de sus niveles en sangre durante tratamientos prolongados con Metformina.

Alteraciones hepatobiliares:

Desconocida: Se informaron aisladamente casos de trastornos hepatobiliares. Los resultados anormales de los estudios de la función hepática o la hepatitis remiten con la suspensión del tratamiento con Metformina.

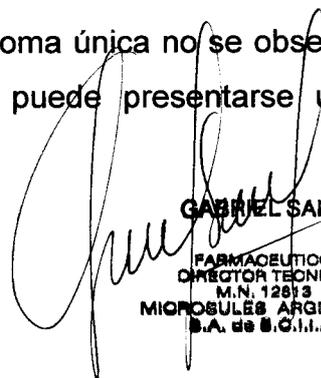
En los estudios clínicos realizados en niños y adolescentes (12 – 16 años), pudo observarse que el perfil de las reacciones adversas era similar al de los adultos.

Sobredosificación

Con 1 dosis de Metformina que alcanzó los 85 g en toma única no se observó hipoglucemia, pero en condiciones de sobredosis puede presentarse una acidosis láctica.

V.F.


MÓNICA SUSANA GUALDI
AFODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4080



En el caso de intoxicación, la Metformina es dializable.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Presentación:

Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N° 51.396

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3771 (CABA)

Fecha de última revisión:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

V.F.

4080



Proyecto de Prospecto Información para el paciente
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

REDUGLUC 1000
METFORMINA 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

QUÉ ES REDUGLUC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

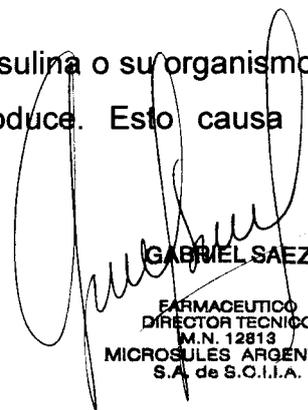
El principio activo de Redugluc es metformina. La metformina es un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte la glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro.

Si tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una

V.F


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.I.L.A.

4080



concentración alta de glucosa en la sangre. La metformina ayuda a reducir la glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

En un adulto con sobrepeso, la toma de metformina durante un tiempo prolongado, también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

La metformina se emplea para el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada "diabetes no insulino dependiente") cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes para controlar la concentración de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar metformina sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños y adolescentes de 12 a 16 años pueden tomar metformina sola o acompañada de insulina.

ANTES DE TOMAR REDUGLUC

No tome Redugluc

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento indicados en su composición.

- Si tiene problemas de riñón o hígado.

- Si padece diabetes no controlada, como hiperglucemia severa o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el cual unas sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.

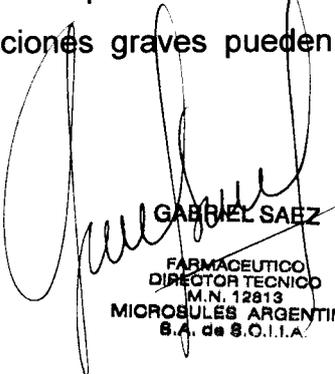
- Si su organismo ha perdido demasiada agua (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea intensa o de larga duración, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosis láctica.

- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden

V.F.



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAENZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.A.

408



desencadenar problemas renales, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosis láctica.

- Si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosis láctica.

- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.

- Si está amamantando.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

- Necesita una exploración como una radiografía que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo.

- Necesita una intervención quirúrgica importante.

Debe dejar de tomar metformina durante un período determinado de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica.

Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Tenga especial cuidado con Redugluc

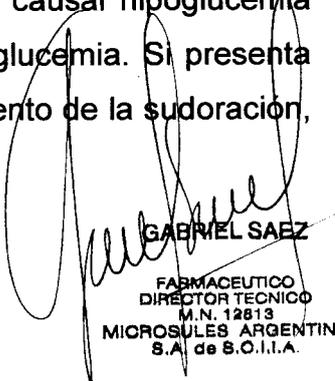
La metformina puede causar una complicación muy rara pero grave, llamada acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar.

Si esto ocurriera, puede necesitar tratamiento de inmediato. Deje de tomar metformina e informe a su médico inmediatamente.

La metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas o insulina), existe un riesgo de hipoglucemia. Si presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración,

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.I.L.A.

aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y metformina al mismo tiempo.

Puede necesitar exámenes de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosificación de metformina:

No se recomienda el uso concomitante de: **Alcohol**

La intoxicación alcohólica aguda se asocia con un incremento en el riesgo de acidosis láctica especialmente en caso de: - ayuno o malnutrición, - insuficiencia hepática. Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que lo contengan.

Medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede producir fallo renal, lo que puede resultar en la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir el tratamiento con metformina antes de la prueba y no se debe reiniciar hasta 48 horas y sólo tras haber evaluado la función renal y comprobar que es normal.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo

Medicamentos con actividad hiperglucemiante intrínseca como glucocorticoides (sistémicos o locales) y simpaticomiméticos. Puede ser necesario un control de glucosa en sangre más frecuente, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la dosis de Metformina durante el tratamiento con los medicamentos respectivos y tras su suspensión.

Los diuréticos, especialmente los diuréticos de asa, pueden incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

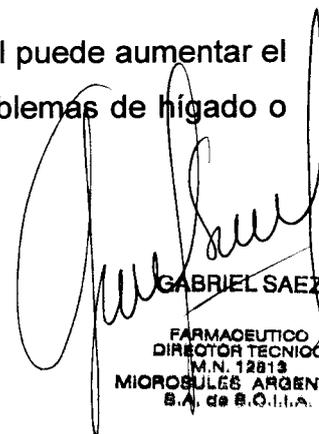
Toma de Redugluc con alimentos y bebidas

No beba alcohol cuando tome este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si padece de problemas de hígado o

V.F.



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULÉS ARGENTINA
S.A. de S.O.L.A.

si está desnutrido. Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento. No tome este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

La metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, tenga especial cuidado, si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, glinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

CÓMO TOMAR REDUGLUC

Tome los comprimidos con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

El comprimido puede ser partido en dos parte iguales de 500 mg c/u

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Continúe con la dieta que su médico le ha indicado y haga ejercicio con regularidad.

Esquema posológico orientativo:

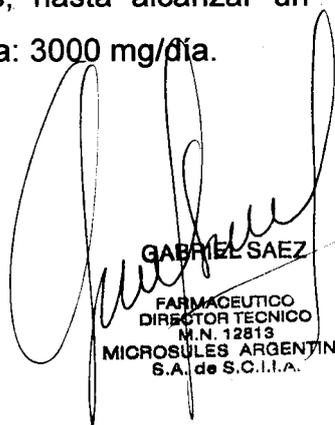
Diabetes tipo 2

Adultos: Dosis inicial: 500-1000 mg/día. La dosis puede aumentarse gradualmente, con incrementos de 500 mg semanales, hasta alcanzar un control óptimo de la glucemia. Dosis máxima recomendada: 3000 mg/día.

V.F.



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4080



Dosis de mantenimiento: la dosis de mantenimiento usual es de 1500-2000 mg/día, en dosis divididas. Dosis mayores a 2000 mg/día son mejor toleradas si se las distribuye en tres tomas diarias (mañana, tarde y noche).

Niños menores de 10 años: No utilizar.

Niños de 10 a 12 años: Utilizar con estrecha vigilancia médica

Niños y adolescentes de (12 a 16 años):

Dosis inicial: 500 mg dos veces/día. La dosis puede aumentarse gradualmente, con incrementos de 500 mg semanales, hasta un máximo de 2000 mg/día, en dosis divididas. -

Si toma más Redugluc del que debiera

Si ha tomado más metformina de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico. Ver *Sobredosificación*.

Si olvidó tomar Redugluc

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Monitorización

- Su médico adaptará la dosis de metformina a su concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. En particular, esto es importante para los niños, adolescentes o si usted es una persona de edad avanzada.

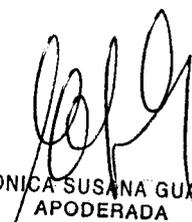
- Su médico también revisará, por lo menos una vez al año, el funcionamiento de sus riñones. Puede que necesite revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

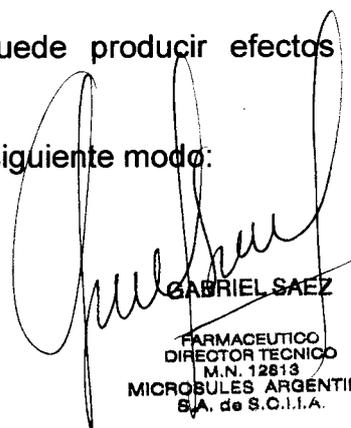
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Redugluc puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de reacciones adversas se definen del siguiente modo:

V.F.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Muy comunes $\geq 1/10$

Comunes $\geq 1/100$, $< 1/10$

No comunes $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Raras $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Muy raras $< 1/10000$

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.

Alteraciones del sistema nervioso: Comunes: Alteraciones del gusto.

Alteraciones gastrointestinales: Muy comunes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estas reacciones se producen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y, en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.

Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Una administración progresiva de la posología también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Alteraciones nutricionales y del metabolismo:

Muy raras: Acidosis láctica, Absorción reducida de Vitamina B12 con disminución de sus niveles en sangre durante tratamientos prolongados con Metformina.

Alteraciones hepatobiliares:

Desconocida: Se informaron aisladamente casos de trastornos hepatobiliares. Los resultados anormales de los estudios de la función hepática o la hepatitis remiten con la suspensión del tratamiento con Metformina.

En los estudios clínicos realizados en niños y adolescentes (12 – 16 años) pudo observarse que el perfil de las reacciones adversas era similar al de los adultos.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.A.

V.F.

4080



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Sobredosificación

Con una dosis de metformina que alcanzó los 85 g en una toma única no se observó hipoglucemia, pero en condiciones de sobredosis puede presentarse una acidosis láctica. En caso de intoxicación, la metformina es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234"

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior 30°C.

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.396.

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5

C 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

V.F.


MÓNICA SUSANA GUALDI
AFODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12913
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.