



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42729919-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-42729919-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autoricen una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ROE-3586 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (3), Certificado N° 54.748.

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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominara ROE-3586 AP la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-67590930-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.748 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2021-76995123-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2021-76995156-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2021-76995185-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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.

EX-2021-42729919-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 54.748, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ROE-3586 AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (3)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: POVIDONA 14,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 223,5 mg, AMARILLO QUINOLINA, LACA ALUMINICA 1,6 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5,36 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,35 mg, POLIETILENGLICOL 2,7 mg, TALCO 1,99 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE ALUMINIO/PVC CRISTAL.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE CONTENIENDO 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ROEMMERS S.A.I.C.F. (JOSÉ E. RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y; ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENAS AIRES), Elaboración completa.

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

EX-2021-42729919-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo NCC EX-2021-42729919- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.04 17:09:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.04 17:09:44 -03:00



CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Roe-3586 AP
Metformina
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 500,00 mg; Excipientes: Povidona 14,7 mg; Estearato de magnesio 1,8 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 223,5 mg; Amarillo quinolona, Iaca aluminica 1,6 mg; Alcohol polivinílico 5,36 mg; Dióxido de titanio 3,35 mg; Polietilenglicol 3000 2,7 mg; Talco 1,99 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires


ROEMMERS S.A.I.C.F.
D'ANGELO Jorgelina
Fray J. Sarmiento 1636, C1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
CUIL 27216990663
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo ROE 3586 AP EX-2021-42729919- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:28 -03:00

Roe-3586 AP
Metformina
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 500,00 mg; Excipientes: Povidona 14,7 mg; Estearato de magnesio 1,8 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 223,5 mg; Amarillo quinolona, Iaca aluminica 1,6 mg; Alcohol polivinílico 5,36 mg; Dióxido de titanio 3,35 mg; Polietilenglicol 3000 2,7 mg; Talco 1,99 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.
Código ATC: A10BA02

INDICACIONES

Roe-3586 AP está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta y el ejercicio solos no producen un control adecuado de la glucemia. Roe-3586 AP puede ser usado solo o en asociación con otros antidiabéticos orales o con insulina. Se ha informado una reducción de las complicaciones de la diabetes en pacientes obesos y diabéticos tipo 2 que fueron tratados con metformina como terapia de primera elección después del fracaso de la dieta.

Roe-3586 AP también está indicado como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo 1 y en la diabetes inestable.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Metformina es un antihiper glucemiante perteneciente al grupo de las biguanidas, que disminuye la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina, no produciendo, por lo tanto, hipoglucemia. No se conoce con exactitud el mecanismo de acción y se considera que podría actuar: 1) disminuyendo la producción hepática de glucosa por inhibición de la glucogenolisis y la gluconeogénesis, 2) en el músculo, aumentando la sensibilidad o la cantidad de receptores de la insulina, mejorando la captación y la utilización de la glucosa y 3) disminuyendo la absorción intestinal de la glucosa.



Metformina ha demostrado producir un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, independiente de su efecto sobre la glucemia. Administrada en dosis terapéuticas, metformina disminuye el colesterol total, el colesterol LDL y los triglicéridos plasmáticos.

Farmacocinética

Absorción:

La biodisponibilidad absoluta de metformina es de aproximadamente 50 a 60% en sujetos sanos. La absorción es saturable e incompleta, siendo la fracción no absorbida recuperada en las heces de 20 a 30%. Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza entre las 4 a 8 horas. Aunque la forma de liberación prolongada produce concentraciones plasmáticas máximas un 20% más bajas que los comprimidos comunes, la cantidad de metformina absorbida (AUC) es similar.

Los alimentos disminuyen y retrasan la absorción de metformina, pero se desconoce la significación clínica de estas modificaciones.

Distribución:

La unión a las proteínas plasmáticas es despreciable. El volumen de distribución es de 63 a 276 litros.

Metabolización:

Metformina no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo humano

Eliminación:

Metformina se elimina sin cambios en la orina, por filtración glomerular y secreción tubular. En presencia de insuficiencia renal, la depuración renal de metformina disminuye proporcionalmente con el clearance de creatinina, aumentando la vida media de eliminación y la concentración plasmática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

La administración de este medicamento no suplanta al régimen hipocalórico e hipoglucídico. Como sucede con todos los antidiabéticos orales, no existe un esquema posológico rígido con Roe-3586 AP. La dosis debe adaptarse a cada paciente en particular, tomando como referencia las determinaciones de la glucemia en ayunas y la glucosuria y sin exceder las dosis máximas diarias recomendadas.

La dosis máxima diaria recomendada de Roe-3586 AP es de 2.000 mg.

Diabetes tipo 2 (no insulino dependiente): La dosis usual inicial es de 1 comprimido por día, administrado durante o después de las comidas.

El incremento de la dosis debe efectuarse de acuerdo con las determinaciones de la glucemia. Si fuera necesario aumentar la dosis a 2 comprimidos por día, estos deben administrarse cada 12 horas.



La dosis puede aumentarse hasta 2.000 mg por día, siempre fraccionados cada 12 horas. La administración junto con las comidas favorece la buena tolerancia gastrointestinal.

Diabetes tipo 1 (insulino dependiente): Como complemento de la insulina, la dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos por día. Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, metformina se administrará a la dosis habitual y se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades cada 2 días. En los pacientes que reciben insulina en dosis mayores a 40 unidades por día, es recomendable efectuar la asociación bajo control clínico estricto y reducir la dosis de insulina de 30 a 50 % el primer día. Los controles de glucemia posteriores guiarán la reducción progresiva posterior de la dosis de insulina.

En todos los casos, además del control de la glucemia en ayunas y de la glucosuria, debe efectuarse la determinación de la hemoglobina glicosilada aproximadamente cada tres meses.

El objetivo de la terapia debe ser disminuir los valores de la glucemia en ayunas y de la hemoglobina glicosilada a niveles normales o cercanos a los normales con la menor dosis efectiva de Roe-3586 AP, tanto cuando se lo emplee solo como cuando se lo administre asociado con sulfonilureas o insulina. En algunos casos es posible reducir la dosis.

Asociación con sulfonilureas:

Si el paciente no ha respondido a cuatro semanas de tratamiento con la dosis máxima de Roe-3586 AP como monoterapia, el médico debe considerar la adición gradual de una sulfonilurea mientras se continúa el tratamiento con Roe-3586 AP a dosis máximas, incluso si existieran antecedentes de fracaso primario o secundario con la sulfonilurea.

El control deseado de la glucemia debe obtenerse mediante el ajuste de las dosis de ambas drogas, debiendo intentarse el reconocimiento de la dosis efectiva mínima de cada una de ellas. Cuando se emplea esta asociación persiste y puede aumentar el riesgo de hipoglucemia asociado a las sulfonilureas, por lo que se recomienda precaución.

Si el paciente no responde adecuadamente luego de uno a tres meses de tratamiento con las dosis máximas de la asociación, debe contemplarse la necesidad de administrar insulina, con o sin Roe-3586 AP.

Asociación con insulina:

Al comenzar el tratamiento con Roe-3586 AP debe continuarse la administración de las dosis usuales de insulina.

La dosis usual inicial de Roe-3586 AP en pacientes tratados con insulina, es de 1 comprimido una vez por día.

En los pacientes que no responden adecuadamente, puede aumentarse la dosis hasta 4 comprimidos por día, administrados cada 12 horas.

Cuando la glucemia en ayunas disminuye por debajo de 120 mg/dl, se recomienda disminuir la dosis



de insulina de un 10% a un 25%. En la diabetes insulino dependiente, metformina no reemplaza a la insulina, aunque se han observado algunos casos de sustitución total en pacientes con páncreas funcionante.

Cambio desde otros antidiabéticos orales:

Se recomienda precaución durante las dos primeras semanas de tratamiento cuando se cambie la medicación de clorpropamida a Roe-3586 AP. La prolongada retención de clorpropamida en el organismo puede producir superposición de efectos con metformina y ocasionar hipoglucemia. Con otros antidiabéticos orales generalmente no es necesario este período de transición.

Poblaciones especiales:

Su uso no está recomendado en el embarazo, la lactancia y en niños y adolescentes menores de 17 años.

En los pacientes de edad avanzada se recomienda administrarlo con precaución y controlando periódicamente la función renal, especialmente en ocasión del aumento de la dosis.

En pacientes de edad avanzada, debilitados o desnutridos, se recomienda evitar el uso de las dosis máximas.

Insuficiencia renal:

Se debe evaluar la tasa de filtrado glomerular (TFG) antes de iniciar el tratamiento con Roe-3586 AP y, a partir de entonces, al menos una vez al año. En pacientes con mayor riesgo de progresión a la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, la función renal debe evaluarse con mayor frecuencia, por ejemplo, cada 3 a 6 meses.

Tasa Filtrado Glomerular (ml / min)	Dosis máxima total	Consideraciones adicionales
60-89	2.000 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 aumentar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio de metformina. La dosis inicial es como máximo la mitad de la dosis máxima.
30-44	1.000 mg	
<30	---	Metformina está contraindicada.





CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a metformina o a cualquiera de los componentes del medicamento. Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética). Pre-coma diabético. Insuficiencia renal severa (TFG <30 ml/ min.) Condiciones agudas que pueden afectar la función renal (deshidratación, infección severa, shock). Condiciones que pueden ocasionar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca descompensada, infarto de miocardio reciente, shock, insuficiencia respiratoria). Insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acidosis láctica:

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero seria, que puede ocurrir por acumulación de metformina. También puede ocurrir en varias condiciones fisiopatológicas, incluyendo la diabetes y otras condiciones que impliquen hipoperfusión e hipoxemia tisular.

La acidosis láctica se caracteriza por un aumento del ácido láctico sanguíneo (> 5 mmol/l), disminución del pH, trastorno electrolítico con aumento de los aniones y aumento de la relación lactato/piruvato. Los niveles de ácido láctico aumentados, pero menores de 5 mmol/l, pueden deberse a otros motivos, como diabetes mal controlada u obesidad, actividad física vigorosa o problemas técnicos en el manejo de las muestras. Cuando la acidosis láctica es causada por metformina, ésta se encuentra en concentraciones plasmáticas > 5 µg/ml.

El comienzo de la acidosis láctica frecuentemente es sutil y se acompaña de signos no específicos como malestar, mialgias, distrés respiratorio, somnolencia y malestar abdominal inespecífico. Cuando la acidosis es más marcada puede haber hipotermia, hipotensión y bradiarritmia resistente. El paciente debe informar al médico la aparición de estos síntomas y la administración de Roe-3586 AP debe ser interrumpida hasta aclarar la situación. La determinación de los electrolitos, las cetonas, la glucemia y, si están indicados, del pH sanguíneo y la concentración de lactato y de metformina en sangre, pueden ser útiles.

Los medicamentos que puedan alterar en forma aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs), se deben iniciar con precaución en pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son la ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática, diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado y cualquier condición asociada con hipoxia, como así también, el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Los casos informados fueron principalmente pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa, incluyendo enfermedad renal intrínseca o hipoperfusión renal, y pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que requería tratamiento farmacológico con riesgo de hipoperfusión e hipoxemia.





Como el riesgo aumenta con la insuficiencia renal y la edad, es posible disminuirlo controlando la función renal de los pacientes y administrando la dosis efectiva mínima de metformina, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

No debe administrarse Roe-3586 AP a pacientes de 80 años o más, a menos que el clearance de creatinina sea normal.

El tratamiento con Roe-3586 AP debe ser interrumpido en presencia de cualquier situación asociada con hipoxemia, deshidratación o sepsis.

La acidosis láctica se caracteriza por la presencia de: Disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidas de coma. En caso de sospecha de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata.

Función renal:

La TFG se debe evaluar antes de iniciar el tratamiento con metformina y luego posteriormente, en forma regular. Metformina está contraindicada en pacientes con TFG <30 ml/ min. y se debe suspender en forma temporal en presencia de condiciones que alteren la función renal.

Alteraciones cardíacas:

Los pacientes con insuficiencia cardíaca presentan mayor riesgo a sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, estables en su enfermedad, tratados con metformina, se les debe realizar controles cardíacos y de la función renal en forma periódica. Pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable, metformina, está contraindicada.

Administración de sustancias de contraste iodadas:

La administración intravenosa de estas sustancias puede inducir a daño renal, resultando en una acumulación de metformina y un incremento del riesgo de aparición de acidosis láctica. Metformina debe ser interrumpida antes o al momento del procedimiento y no reinstalar el tratamiento hasta pasadas las 48 horas.

Cirugías:

Metformina debe suspenderse al momento de la cirugía bajo anestesia general, espinal o epidural. La terapia puede ser reiniciada no antes de 48 horas después de la cirugía y siempre que la función renal haya sido reevaluado y encontrado estable.

Otras precauciones:

Todos los pacientes deben continuar con su dieta regular de la ingesta de carbohidratos durante el día.

Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta de restricción energética.

Se deben realizar las pruebas de laboratorio para el control de la diabetes, en forma regular.

Metformina sola no causa hipoglucemia, aunque se recomienda precaución cuando se la combina con insulina u otros hipoglucemiantes orales (sulfonilureas o meglitinidas).



Embarazo: Existen evidencias que la glucemia elevada durante el embarazo puede estar asociada con una mayor incidencia de anomalías congénitas. La mayoría de los especialistas recomiendan el uso de insulina para el control de la glucemia durante el embarazo. Metformina no es teratogénica en animales, pero no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de Roe-3586 AP durante el embarazo.

Lactancia: Metformina pasa a la leche y puede producir hipoglucemia en el lactante. El médico debe decidir entre la interrupción de la lactancia y la discontinuación del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre y la posibilidad de reemplazarlo con dieta o insulina.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de metformina en niños y adolescentes menores de 17 años.

Uso en pacientes de edad avanzada: Como metformina se elimina principalmente por vía renal, Roe-3586 AP sólo debe emplearse en pacientes de edad avanzada con función renal normal. El riesgo de disfunción renal se incrementa con la edad, por lo tanto, se recomienda mayor precaución con el avance de la edad.

Interacciones medicamentosas:

Alcohol: La intoxicación con alcohol se asocia a un incremento del riesgo de acidosis láctica, en especial en casos de ayuno, daño hepático o desnutrición.

Sustancias de contraste iodadas: Metformina debe ser suspendida antes o en el momento de realizarse el procedimiento, y no debe restaurarse el tratamiento hasta al menos 48 horas después, y se debe reevaluar la función renal hasta su estabilidad.

Otros medicamentos que puedan alterar la función renal: Algunos medicamentos pueden afectar la función renal, aumentando el riesgo de acidosis láctica, por ejemplo, AINEs (incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa (COX II), inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II y diuréticos (especialmente del asa). Se debe tener precaución cuando se utilicen estos medicamentos con metformina, por lo que se sugiere un control de la función renal durante la coadministración.

Medicamentos con actividad hiperglucémica: Un ejemplo de estos medicamentos son los glucocorticoides (locales o sistémicos) o los simpaticomiméticos. Se sugiere control de los niveles de glucosa en forma más frecuente cuando se coadministran con metformina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Transportadores catiónicos orgánicos: Metformina es sustrato de los transportadores catiónicos orgánicos 1 y 2, por lo que se debe utilizar con precaución con:

- Verapamilo (inhibidor catiónico 1), puede reducir la eficacia de metformina.



- Rifampicina (inductor catiónico 1), puede incrementar la absorción gastrointestinal de metformina y sus niveles séricos.
- Cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazole (inhibidores catiónicos 2), pueden disminuir la eliminación renal de metformina, y por lo tanto incrementar su concentración en plasma.
- Crizotinib, olaparib (inhibidores catiónicos 1 y 2), pueden alterar la eliminación renal de metformina.

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal cuando se coadministre alguno de estos medicamentos y metformina, ya que las concentraciones de metformina pueden incrementarse.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas, en pacientes en tratamiento con metformina como monoterapia, y durante el inicio del tratamiento son: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir, con las frecuencias que se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes ($>1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$, $<1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); Muy raro ($<1/10.000$).

Metabolismo y la nutrición:

Muy raros: Acidosis láctica, disminución en la absorción de vitamina B12 con disminución de los niveles plasmáticos durante el uso prolongado de metformina. Este evento se debe considerar en pacientes con anemia megaloblástica.

Sistema nervioso:

Frecuente: Alteración del gusto

Digestivas:

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito. Estos eventos ocurren más frecuentemente al iniciar el tratamiento y se resuelven en forma espontánea en la mayoría de los casos. Un incremento lento de la dosis también puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Hepáticas:

Muy raro: Alteraciones de las enzimas hepáticas en sangre, hepatitis, que se resuelven tras la suspensión del tratamiento.

Dermatológicas:

Muy raras: Eritema, prurito, urticaria.



SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha observado hipoglucemia con la ingestión de dosis de hasta 85 gramos de metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó acidosis láctica (ver “*Advertencias y Precauciones*”). Metformina es dializable. La hemodiálisis es útil para remover metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3586 AP comprimidos recubiertos de liberación prolongada 500 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto ROE 3586 AP EX-2021-42729919- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:41 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROE-3586 AP

METFORMINA

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES ROE-3586 AP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ROE-3586 AP está compuesto por la droga metformina, que pertenece al grupo de las biguanidas, utilizadas para el tratamiento de la diabetes (para disminuir los niveles elevados del azúcar en la sangre). ROE-3586 AP pertenece al grupo de los medicamentos llamados "hipoglucemiantes orales".

ROE-3586 AP está indicado para:

- El tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina) cuando los cambios en la dieta y el ejercicio no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre. ROE-3586 AP puede ser utilizado con otros hipoglucemiantes orales para el control de los niveles de azúcar en sangre.
- ROE-3586 AP también está indicado como complemento al tratamiento con insulina en la diabetes tipo 1 (insulino dependiente) y en las diabetes inestables.

ANTES DE TOMAR ROE-3586 AP

No tome ROE-3586 AP:

- Si Ud. es alérgico a metformina o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. tiene daño severo en la función de los riñones.
- Si Ud. tiene un cuadro llamado "acidosis metabólica aguda", que se caracteriza por: Dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o presencia de aliento con olor a acetona característico. Este cuadro puede conducir a un pre-coma o coma diabético.
- Si Ud. tiene una infección grave o deshidratación severa.





- Si Ud. tiene problemas del corazón, tales como: Insuficiencia cardíaca, un infarto del corazón, está en estado de shock o tiene dificultades severas para respirar.
- Si Ud. bebe alcohol en exceso.
- Si Ud. tiene daño severo del hígado.

Antes de iniciar el tratamiento con ROE-3586 AP, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con ROE-3586 AP si Ud.

- Si aparecen signos de acidosis láctica (caracterizada por malestar, dolores musculares, alteraciones respiratorias, presencia de somnolencia y malestar abdominal, disminución de la temperatura corporal, de la tensión arterial y de los latidos del corazón). La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada de forma inmediata. Ante la aparición de estos síntomas, Ud. debe suspender el tratamiento con ROE-3586 AP y consultar de urgencia con una urgencia médica.
- Si Ud. tiene enfermedades del riñón.
- Si Ud. padece de enfermedades del corazón, especialmente insuficiencia cardíaca.
- Si Ud. será sometido a procedimientos que utilizan sustancias de contraste endovenosas (sustancias con yodo). Es probable que su médico le suspenda la administración de ROE-3586 AP antes de la utilización de estas sustancias de contraste.
- Si Ud. va a ser sometido a algún tipo de cirugía importante bajo anestesia general, o cirugía de la columna. Es probable que su médico le suspenda ROE-3586 AP antes de someterse a dicha cirugía.
- Es importante que durante el tratamiento con ROE-3586 AP, Ud. deba continuar con una dieta regular en la ingesta de hidratos de carbono.
- Si Ud. tiene sobrepeso, debe continuar con su dieta de restricción energética.

Durante el tratamiento con ROE-3586 AP, el médico le podrá realizar controles para corroborar la función de los riñones, del hígado, y controles periódicos de los niveles de glucosa en sangre y orina.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con metformina no causa hipoglucemia (niveles muy bajos del azúcar en sangre), por lo tanto, no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, se debe tener precaución si los niveles de azúcar en sangre son bajos, cuando se usa metformina en combinación con otros agentes hipoglucemiantes (por ejemplo, sulfonilureas, insulina o meglinitidas).



Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos_

- Alcohol.
- Sustancias de contraste que contienen yodo.
- Medicamentos que puedan producir daño en los riñones (antiinflamatorios no esteroides como ibuprofeno o celecoxib, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, algunos diuréticos).
- Medicamentos que puedan producir aumento de la glucosa en sangre (adrenalina, hormonas cortico-suprarrenales, hormonas tiroideas, corticoides).
- Otros medicamentos como: Verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib.

CÓMO TOMAR ROE-3586 AP

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con ROE-3586 AP no reemplaza el régimen alimentario hipocalórico y restringido en azúcares.

Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido; el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina.

La dosis máxima diaria de ROE-3586 AP es de 2.000 mg.

Se recomienda administrar ROE-3586 AP con las comidas o después de ella, para favorecer una buena tolerabilidad gastrointestinal.

El médico puede indicarle que tome ROE-3586 AP solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos orales o con insulina.

Los comprimidos de ROE-3586 AP deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Dosis recomendada:

Se debe comenzar con una dosis de 1 comprimido de ROE-3586 AP (500 mg) por día, administrada durante o después de la comida.

En base a los niveles de azúcar en sangre, su médico le puede indicar incrementar la dosis.

Si Ud. tiene problemas en la función de sus riñones, es probable que su médico le disminuya la dosis de ROE-3586 AP. La dosis máxima en estos casos, no debe superar los 1.000 mg por día.

Si toma más ROE-3586 AP del que debe:

Si ha tomado más ROE-3586 AP del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.



Algunos síntomas de sobredosificación pueden ser: Debilidad, confusión, respiración corta, náuseas, vómitos o dolor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ROE-3586 AP

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ROE-3586 AP

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique. Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, ROE-3586 AP puede producir efectos indeseables.

Los siguientes efectos indeseables requieren la suspensión del tratamiento y de atención médica urgente:

- Acidosis láctica, que se caracteriza por: dolor de estómago, dolor muscular, respiración rápida y profunda, somnolencia o presencia de aliento con olor a acetona característico.
- Náuseas o vómitos muy graves.

Los siguientes efectos indeseables se describen como los más frecuentes observados en pacientes en tratamiento con metformina:

- Náuseas o vómitos.
- Diarrea.
- Dolor abdominal.
- Pérdida del apetito.

Otros efectos indeseables, pueden ser:

- Disminución de los niveles de vitamina B12
- Alteración del gusto.
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre (transaminasas).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Enrojecimiento, picazón o urticaria de la piel.





Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Ingrediente activo: Metformina Clorhidrato 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Amarillo quinolona, laca aluminica; Alcohol polivinilico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

ROE-3586 AP comprimidos recubiertos de liberación prolongada 500 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su embalaje original.

No utilice ROE-3586 AP después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Inf. para el paciente ROE 3586 AP EX-2021-42729919- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 23:11:54 -03:00