



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5701**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011720-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado DBI AP / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACCION PROLONGADA, autorizado por el Certificado N° 42.483.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

03
9 7



DISPOSICIÓN N° **5701**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 3 a 16, corresponde desglosar de fojas 3 a 6 para la Especialidad Medicinal denominada DBI AP / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACCION PROLONGADA, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. anulando los anteriores.

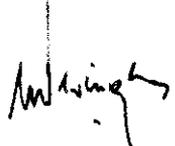
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011720-11-1

DISPOSICION N° **5701**

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



ORIGINAL

5701



**DBI AP
METFORMINA**

Comprimidos recubiertos de acción prolongada
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

METFORMINA CLORHIDRATO850 mg

Excipientes:

Estearato de Magnesio 6,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (2208) 110,00 mg;
Povidona 120,00 mg; Lactosa c.s.p. 1,2 g; Opadry II White (YS-30-18056) 22,70 mg;
Sacarina Sódica 1,19 mg; Vainillina 74 mcg; Azul brillante 37 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 6,00 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihiper glucemiante oral (A10BA).

INDICACIONES:

Pacientes de 17 años y mayores:

Diabetes no insulino dependiente, en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente, asociada a insulino terapia. Insulino resistencia. Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción farmacológica:

La METFORMINA es un antihiper glucemiante oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en el diabético debido a: un aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina; inhibición de la gluconeogénesis hepática; y disminución de la absorción intestinal de glucosa.

La METFORMINA no estimula la secreción pancreática de insulina por lo que no produce hipoglucemia. Reduce el sobrepeso del diabético obeso debido a que disminuye los niveles altos de insulina. Además, ejerce un efecto lipolítico y reduce la sensación de hambre. Tiene una acción reductora de los lípidos plasmáticos, principalmente de los triglicéridos.

Farmacocinética:

La METFORMINA se absorbe bien por el tracto digestivo. Tiene una escasa ligadura proteica y no se metaboliza; eliminandose sin modificar por la orina con un aclaramiento de 440 ml/min.

Su vida media plasmática es de 3 a 6 horas.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.



Quimica Montpellier S.A.

GERMAN HERNANDEZ UTERO
Director Técnico

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5701



POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis usual es de 1 a 2 comprimidos recubiertos de acción prolongada por día repartidos cada 12 horas con las principales comidas. La dosis máxima recomendada es de 3 comprimidos recubiertos de acción prolongada por día.

A las 2 semanas de iniciado el tratamiento podrá ajustarse la dosis en función de los controles glucémicos.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar, excepto clorpropamida, a metformina generalmente no se necesita periodo de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de 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 una sulfonilurea oral, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el pasaje a insulino terapia.

Uso concomitante de metformina e insulino terapia en Diabetes tipo I:

- Si la dosis de insulina es inferior a 40 Unidades por día, se administrará la dosis habitual de 2 comprimidos recubiertos de acción prolongada por día. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles 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.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia renal (creatinina > 1.5 mg/dl en hombres y > 1.4 mg/dl en mujeres o alteración del clearance de creatinina). Insuficiencia hepática. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia cardíaca. Coronariopatías o arteriosclerosis avanzada. Etilismo. Embarazo. Enfermos de edad avanzada o muy debilitados o adelgazados. Exploración radiológica con administración intravenosa de medios de contraste.

Patología aguda que implique riesgos de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos graves (shock, septicemias, infección urinaria, neumopatía). Cetoacidosis diabética. Pre-operatorio y post-operatorio. Hipersensibilidad a la METFORMINA.

ADVERTENCIAS:

Acidosis láctica: este medicamento, como todos los derivados de las biguanidas puede provocar, en algunos casos, acidosis láctica como efecto secundario. La gravedad de

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ GIERG
Director Técnico



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
#Fosforano

este cuadro aconseja seguir estrictamente las condiciones de uso del medicamento, así como evitar su utilización en las circunstancias descriptas en **CONTRAINDICACIONES**.

PRECAUCIONES:

Este medicamento deberá ser suspendido temporal o definitivamente, si aparece una condición clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada, etc.

La creatinina sérica debe ser medida antes de iniciar el tratamiento con METFORMINA y vigilada periódicamente (1 ó 2 veces al año).

En caso de exploración radiológica, con administración intravenosa de contraste, se debe suspender el tratamiento para reinstaurarlo pasados dos días del examen radiológico. En caso de intervención quirúrgica o de otras posibles causas de descompensación de la diabetes, debe considerarse el tratamiento con insulina. Ciertos medicamentos hiperglucemiantes (corticoides, diuréticos tiazídicos, anovulatorios orales, etc.) pueden modificar la evolución de la diabetes, y, por tanto, pueden precisar un ajuste de la dosis, o bien la asociación con insulina o sulfonilureas.

La METFORMINA, utilizada sola, no provoca jamás hipoglucemia; es necesario tener precaución en caso de administración concomitante de METFORMINA con insulina o sulfonilureas, debido a una posible potenciación de la acción.

El paciente deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Tratamiento de la acidosis láctica:

Si pese a todas las precauciones se presentara un cuadro de acidosis láctica, deberá ser tratado enérgicamente por ser una condición de evolución rápida y pronóstico grave.

El paciente deberá ser ingresado con la máxima urgencia en un centro asistencial para recibir el tratamiento adecuado, cuya base es la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a dosis masivas si es preciso.

Los primeros síntomas de acidosis láctica son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o aletargamiento.

El paciente debe consultar al médico si aparecen uno o varios de dichos síntomas, y, especialmente, si no tienen relación con el inicio de la medicación, el aumento de dosis, una causa alimenticia o medicamentosa, fácilmente identificables (antibióticos, analgésicos, etc.) o una enfermedad ocasional no relacionada con la diabetes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La METFORMINA puede reducir la absorción de la vitamina B₁₂.

Ciertos medicamentos pueden producir hiperglucemia y pueden alterar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos. Estas drogas incluyen a las tiazidas y otros diuréticos, corticoides, fenotiazinas, hormonas tiroideas, estrógenos, anovulatorios, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes de los canales de calcio e isoniacida. Cuando estos fármacos se administran conjuntamente con METFORMINA, el paciente deberá ser estrechamente controlado con el fin de mantener un control adecuado de su glucemia.



5701



ORIGINAL

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descripto ocasionalmente algunos casos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos, diarrea) durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que en general no obligan a la interrupción del tratamiento. Estos efectos secundarios suelen minimizarse tomando la medicación durante o después de las comidas principales. Ocasionalmente se pueden presentar gusto metálico, debilidad, laxitud, urticaria. Raramente pueden presentarse: anemia megaloblástica (debido a absorción reducida de Vitamina B₁₂), hipoglucemia (por uso concurrente con otro antidiabético), acidosis láctica.

SOBREDOSIFICACION:

La ingestión masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance hidrocarbonado (glucemia). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Control de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mEq/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mEq/L.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115*
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777*

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.483

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673, (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Quimica Montpellier S.A.

Dr. LEONARDO RIZZO
APODERADO