



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45660329-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-45660329-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I solicita la aprobación de nuevo proyecto de Información para el Paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADIUVAN MET / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; aprobada por Certificado N° 55088.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADIUVAN MET / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-68909219-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55088, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la Información para el Paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-45660329-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:58:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:58:24 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADIUVAN MET GLIMEPIRIDA - METFORMINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es ADIUVAN MET y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADIUVAN MET
3. Cómo tomar ADIUVAN MET
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ADIUVAN MET
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ADIUVAN MET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ADIUVAN MET está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control de la glucemia de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contiene dos sustancias que controlan los niveles de la glucosa en sangre. Una es la glimepirida, que reduce los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemiante) y la otra es la metformina, que mejora la utilización de glucosa en el organismo.

2. ANTES DE TOMAR ADIUVAN MET

No tome el medicamento:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2019-45886371-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



- Si sufre alergia a la glimepirida, a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver contenido del envase e información adicional)
- Padece diabetes mellitus tipo I
- Ha sufrido acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética.
- Ha sufrido recientemente deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos, shock, septicemia (cuadro infeccioso generalizado en todo el organismo) o afectación severa de los pulmones.
- Fue o será sometido a algún estudio con inyección intravenosa de contraste iodado.
- Presenta disfunción renal moderada o severa.
- Presenta problemas severos en el hígado.
- Sufre insuficiencia respiratoria.
- Padece insuficiencia severa cardíaca.
- Fue o será sometido a alguna intervención quirúrgica.
- Está embarazada o amamantando.

Tenga especial cuidado con ADIUVAN MET:

A continuación se citan algunas razones por las que ADIUVAN MET puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Ha estado expuesto a traumatismos severos, infección o alguna cirugía.
- Presenta problemas en la glándula suprarrenal o en la hipófisis.
- Ha consumido alcohol en exceso.
- Presenta problemas en la absorción de vitamina B12 o calcio, o no tiene una ingesta adecuada de éstos.
- Padece deficiencia de una enzima conocida como glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Presenta antecedentes de neuropatía autonómica.

Toma de otros medicamentos:

Como regla general, informe siempre a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso aquellos que no le hayan recetado, porque podrían interactuar ocasionalmente. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: diuréticos, corticoides, antipsicóticos atípicos (como olanzapina y clozapina) inhibidores de la MAO (como tranilcipromina) antiinflamatorios no esteroides (diclofenac, ibuprofeno, naproxeno, aspirina, entre otros), anticonceptivos orales, anabólicos, hormona tiroidea, barbitúricos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, ramipril, entre otros), glucagón, somatropina, bloqueantes cálcicos como nifedipina, fibratos (gemfibrozil, fenofibrato, entre otros), anticoagulantes orales, antibióticos pertenecientes a la familia de las tetraciclinas (doxiciclina, minociclina, entre otros), claritromicina, rifampicina, quinolonas (como ciprofloxacina o levofloxacina, entre otros), ranitidina, laxantes, drogas simpaticomiméticas (salbutamol, salmeterol, fenilefrina, entre otras), insulina, fluconazol, miconazol, drogas catiónicas (amilorida, digoxina, quinidina,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2019-45886371-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



morfina, vancomicina, trimetoprima) y medicamentos que contengan alcohol en su composición.

Controles antes y durante el tratamiento con ADIUVAN MET

Además de los controles habituales, su médico puede solicitarle controles de la función renal antes del inicio del tratamiento, y luego al menos una vez al año, o controles sanguíneos de los niveles de vitamina B12.

En caso de someterse a una intervención quirúrgica

Usted debe informar que está tomando ADIUVAN MET. El tratamiento con este medicamento debe suspenderse antes de una intervención que requiera anestesia general, y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

Conducción de maquinarias:

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta el ADIUVAN MET.

3. CÓMO TOMAR ADIUVAN MET

Tome siempre ADIUVAN MET siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada de inicio es orientativa y se recomienda $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido de ADIUVAN MET 2/1000 mg una vez al día, siempre a la misma hora.

Su médico podrá ajustarle la dosis a intervalos de 2 semanas hasta alcanzar un control adecuado de la glucemia.

Los comprimidos deben tomarse con suficiente cantidad de líquido, junto con las comidas. Es muy importante no omitir comidas después de haber tomado el medicamento.

Las dosis altas son mejor toleradas si se las distribuye en dos (mañana y noche) o tres tomas diarias (mañana, tarde y noche).

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.


Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.


4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ADIUVAN MET puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que se han observado con glimepirida y/o metformina incluyen: hipoglucemia, mareos, cansancio físico y/o psíquico, dolor muscular, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, trastornos del gusto, diarrea, constipación, heces anormales, flatulencias, indigestión, dolor o distensión abdominal, acidez, aumento de peso, trastornos visuales transitorios, sudoración, escalofríos, humedecimiento de la piel, ansiedad, hipertensión,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA


ELENA RUIZ ZIFFER
APODERADA

IF-2019-45886371-APN-DGA#ANMAT

palpitaciones, dolor en el pecho, trastornos de la frecuencia cardíaca, aturdimiento, sensación de falta de aire, trastornos en las uñas, prurito, urticaria, erupciones cutáneas, enrojecimiento, fotosensibilidad cutánea.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En raros casos pueden presentarse efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica: ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas) o trastornos hepáticos (hepatitis, por ejemplo), reacciones dermatológicas que se acompañan con dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y shock o junto a un cuadro de fiebre, malestar general, dolor articular, picazón, trastornos oculares, angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que pueden asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y palpitaciones).

5. CONSERVACIÓN DE ADIUVAN MET

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el estuche y blíster.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosificación:

La sobredosis de la glimepirida puede producir hipoglucemia (reducción de la glucemia en sangre). Los síntomas de hipoglucemia leve sin pérdida de la conciencia y sin otros signos neurológicos pueden ser tratados con glucosa oral y ajustes de la dosis o del patrón de alimentación y control estricto hasta que el médico esté seguro que el paciente se encuentra fuera de peligro. Las reacciones hipoglucémicas con coma, convulsiones y deterioro neurológico ocurren infrecuentemente pero constituyen una emergencia médica que requiere atención inmediata. Si se sospecha o diagnostica coma hipoglucémico, debe administrarse en forma rápida una solución concentrada de glucosa (50%) por vía intravenosa. Es probable que se prosiga con la perfusión continua de una solución de glucosa 10% a una velocidad que mantenga la glucemia en valores superiores a 100 mg/dl y se debe controlar cuidadosamente durante 24 a 48 horas porque la hipoglucemia puede reaparecer luego de una aparente recuperación clínica. Metformina: no se ha observado hipoglucemia con la ingestión de hasta 85 gramos de metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó un cuadro de acidosis láctica. La metformina es dializable. La hemodiálisis es útil para remover la metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis.

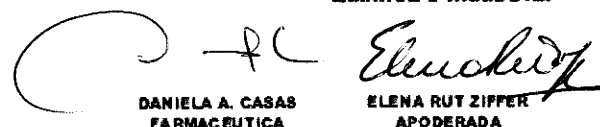
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2019-45886371-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648



Fórmula:

Comprimidos de 2 mg/1000 mg:

	x comprimido
Metformina clorhidrato	1000,00 mg
Glimepirida	2,00 mg
Croscarmelosa sódica	5,30 mg
Laca índigo carmín	0,75 mg
Povidona K30	13,68 mg
Povidona K90	21,05 mg
Almidón pregelatinizado	10,53 mg
Crospovidona	2,11 mg
Estearato de magnesio	5,26 mg

Comprimidos de 4 mg/1000 mg:

	x comprimido
Núcleo	
Metformina clorhidrato CD	1000,00 mg
Glimepirida	4,00 mg
Croscarmelosa sódica	5,30 mg
Oxido de hierro amarillo	1,55 mg
Povidona K30	13,68 mg
Povidona K90	21,05 mg
Almidón pregelatinizado	10,53 mg
Crospovidona	2,11 mg
Estearato de magnesio	5,26 mg

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos de 2mg/1000mg: envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 55 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 4mg/1000mg: envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 55 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.



"Ante cualquier inconveniente con el medicamento 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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.088

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

IF-2019-45886371-APN-DGA#ANMAT



LAZAR



Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Velez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

IF-2019-45886571-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45660329 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:32:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:32:39 -03'00'