República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2638-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001220-18-3

VISTO, el Expediente nº 1-47-1220-18-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada METFORMIN TEMIS / METFORMINA CLORHIDRATO, autorizada por Certificado n° 44.396.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, en la concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, para la especialidad medicinal que se denominará

METFORMIN 500 AP TEMIS, con la siguiente composición de excipientes: HIPROMELOSA 358,00 mg, POVIDONA 38,00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 50,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 mg; a expenderse en BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC, en envases que contienen 30, 60, 90, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en la calle Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, en la concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg, para la especialidad medicinal que se denominará METFORMIN 750 AP TEMIS, con la siguiente composición de excipientes: HIPROMELOSA 290,00 mg, POVIDONA 30,00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 72,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 mg a expenderse en BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC, en envases que contienen 30, 60, 90, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en la calle Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, en la concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, para la especialidad medicinal que se denominará METFORMIN 1000 AP TEMIS, con la siguiente composición de excipientes: HIPROMELOSA 386,67 mg, POVIDONA 40,00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 96,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,66 mg; a expenderse en BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC, en envases que contienen 30, 60, 90, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en la calle Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los rótulos primarios para: METFORMIN 500 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49331319-APN-DERM#ANMAT; METFORMIN 750 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49331090-APN-DERM#ANMAT; METFORMIN 1000 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49330835-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios para: METFORMIN 500 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49330630-APN-DERM#ANMAT; METFORMIN 750 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49330054-APN-DERM#ANMAT, METFORMIN 1000 AP TEMIS según GEDO N° IF-2018-49584731-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-49331509-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-49331759-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.396 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-001220-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:26:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 23:07:31 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

METFORMIN 500 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

CONTENIDO: Blíster con 10 comprimidos de liberación prolongada

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N° ..... Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 18788

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49331319-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE PRIMARIO METFORMIN 500 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:10 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:10 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

METFORMIN 750 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg

CONTENIDO: Blíster con 10 comprimidos de liberación prolongada

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N° ..... Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49331090-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE PRIMARIO METFORMIN 750 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:55:45 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:55:46 -03'00'

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO Nº 963

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

METFORMIN 1000 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

CONTENIDO: Blíster con 10 comprimidos de liberación prolongada

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N° ..... Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 15966

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49330835-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE PRIMARIO METFORMIN 1000 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:55:22 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:55:23 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

METFORMIN 500 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los 2 últimos para "Uso Hospitalario".

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido de liberación prolongada, contiene:

Metformina clorhidrato ..... 500 mg

Excipientes:
Hipromelosa, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica,
Celulosa microcristalina y Estearato de magnesio ..... c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 44.396.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 19788

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49330630-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE SECUNDARIO METFORMIN 500 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:54:57 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:54:58 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO – ENVASE SECUNDARIO

METFORMIN 750 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los 2 últimos para "Uso Hospitalario".

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido de liberación prolongada, contiene:

Metformina clorhidrato ..... 750 mg

Excipientes:
Hipromelosa, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica y
Estearato de magnesio ..... c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 44.396.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N° 13766

IF-2018-49330054-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49330054-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE SECUNDARIO METFORMIN 750 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:53:51 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:53:54 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO – ENVASE SECUNDARIO

METFORMIN 1000 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los 2 últimos para "Uso Hospitalario".

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido de liberación prolongada, contiene:

Metformina clorhidrato ..... 1000 mg

Excipientes:
Hipromelosa, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica y
Estearato de magnesio ..... c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 44.396.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 13.948

IF-2018-49584731-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49584731-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 ROTULO ENVASE SECUNDARIO METFORMIN 1000 AP TEMIS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 13:16:46 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 13:16:46 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

METFORMIN 500 / 750 / 1000 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido de liberación prolongada, contiene:

	500 mg	750 mg	1000 mg
Metformina clorhidrato	500,00 mg	750,00 mg	1000,00 mg
Hipromelosa	358,00 mg	290,00 mg	386,67 mg
Povidona	38,00 mg	30,00 mg	40,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	50,00 mg	72,00 mg	96,00 mg
Celulosa microcristalina	46,00 mg	-.-	-.-
Estearato de magnesio	8,00 mg	8,00 mg	10,66 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Hipoglucemiante oral.

INDICACIONES
Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando una dieta adecuada y el ejercicio físico solo no logran un control adecuado de la glucemia.
METFORMIN AP TEMIS puede ser indicado como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales
METFORMIN 1000 AP TEMIS debe administrarse en 1 toma diaria con la cena. La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos diarios.
METFORMIN 1000 AP TEMIS está destinado al tratamiento de mantenimiento en pacientes tratados generalmente con 1000 mg o 2000 mg de Metformina clorhidrato. Al cambiar, la dosis diaria de METFORMIN AP TEMIS, deberá ser equivalente a la dosis diaria habitual de Metformina clorhidrato.
En pacientes tratados con Metformina clorhidrato en una dosis superior a 2000 mg diarios, no se recomienda cambiar a METFORMIN AP TEMIS.
Para pacientes que recién comienzan con Metformina clorhidrato, la dosis inicial habitual de METFORMIN AP TEMIS es de 500 mg en 1 toma diaria administrados con la cena. Al cabo de 10 a 15 días se deberá ajustar la dosis en función de las mediciones de glucosa en sangre. Un incremento suave de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
Si con METFORMIN AP TEMIS en 1 toma diaria con una dosis máxima de 2000 mg diarios no se logra el control de la glucemia, se deberá considerar un esquema de dosificación en 2 tomas diarias. Se recomienda administrar ambas dosis junto con alimentos, con el desayuno y con la cena. Si aún así no se logra el control glucémico, se podrá cambiar a los pacientes a comprimidos estándar de Metformina clorhidrato hasta una dosis de 3000 mg diarios.
En el caso de cambio desde otro antidiabético oral, el período de ajuste de dosis debe comenzar con METFORMIN 500 ó 750 AP TEMIS antes de cambiar a METFORMIN 1000 AP TEMIS según ha sido indicado previamente.
Combinación con insulina: Para lograr un mejor control de la glucemia, puede administrarse Metformina clorhidrato e insulina en una terapia combinada. Se recomienda una dosis inicial de METFORMIN 500 AP TEMIS en 1

IF-2018-49331509-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 12766

toma diaria con la cena, mientras que la dosis de insulina se ajustará en función de las mediciones de glucosa en sangre. Después del ajuste de dosis, se deberá considerar el cambio a METFORMIN 1000 AP TEMIS.

Pacientes Ancianos: Debido a la posibilidad que la función renal esté disminuída en los pacientes ancianos, se deberá ajustar la dosis de Metformina según la función renal. Deberá efectuarse una evaluación periódica de la función renal.

Niños: Dado que no se dispone de información para esta indicación, se recomienda no administrar METFORMIN AP TEMIS a los niños.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Antihiperglucemiante oral. Biguánidas. Código ATC: A10BA02.

La Metformina pertenece al grupo de las biguánidas con acción antihiperglucémica, que disminuye los niveles basales y post prandiales de glucemia. No estimula la liberación de insulina, por eso no produce hipoglucemia.

La Metformina puede actuar a través de tres mecanismos:

- Reducción de la producción de glucosa hepática mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis.
- A nivel muscular, aumentando la sensibilidad a la insulina, favoreciendo la captación y la utilización periférica de la glucosa.
- Retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

La Metformina estimula la síntesis de glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa. Aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de glucosa de membrana (GLUT, en inglés) conocidos hasta el momento.

En el hombre, independientemente de su actividad sobre la glucemia, la Metformina posee efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos: reduce el colesterol total, LDL y los niveles de triglicéridos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Luego de 1 dosis oral de Metformina, se alcanza una concentración plasmática máxima a las 2,5 horas (Tmax). La biodisponibilidad absoluta de 1 comprimido de METFORMIN AP TEMIS es aproximadamente del 50-60% en los individuos sanos. Luego de la administración oral, la fracción no absorbida es recuperada en un 20-30% en las heces. El proceso de absorción de la Metformina es saturable e incompleto. Se asume que la farmacocinética de la Metformina es no lineal. A las dosis y esquemas posológicos recomendados, se alcanzan concentraciones en estado estacionario a las 24-48 horas y son generalmente menores a 1 µg/ml.

Los alimentos disminuyen la cantidad y retardan levemente la absorción de la Metformina.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas es insignificante. La Metformina se distribuye en los eritrocitos. La concentración pico en sangre es menor que la plasmática y se producen aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos mayoritariamente representan el compartimiento secundario de distribución. El volumen de distribución promedio (Vd) se presenta en el rango de 63-276 L.

Metabolismo: La Metformina es excretada sin cambios en la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación: El clearance renal de la Metformina es > 400 ml/min, indicando que es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. Luego de una dosis oral, la vida media de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 horas. En presencia de insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en proporción a la insuficiencia y por lo tanto,

IF-2018-19331509-APN-DERM#ANMAT

la vida media de eliminación se prolonga, conduciendo a un incremento de los niveles plasmáticos de Metformina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Metformina clorhidrato o cualquiera de los excipientes.
Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
Insuficiencia renal o disfunción renal (Clearance de creatinina <60 mL/min).
Estados agudos que pueden alterar la función renal, tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
Enfermedades agudas o crónicas que pueden causar estados de hipoxia tisular como insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
Insuficiencia hepática.
Intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo.
Lactancia.

ADVERTENCIAS

Acidosis láctica: Es un trastorno metabólico infrecuente pero grave (mortalidad elevada en ausencia de tratamiento rápido), ligado a una acumulación de Metformina en el organismo. Los casos informados de acidosis láctica en pacientes en tratamiento con Metformina aparecieron en primer lugar en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe ser reducida mediante el control de otros factores de riesgo asociados, tales como diabetes pobremente controlada, cetosis, ayunos prolongados, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y toda condición asociada con la hipoxia.
Diagnóstico: Debe considerarse el riesgo de acidosis láctica en caso de signos no específicos, tales como calambres musculares con trastornos digestivos, por ejemplo, dolor abdominal y astenia severa. La acidosis láctica se caracteriza por la disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguido de coma. Los valores de diagnóstico de laboratorio son disminución del pH sanguíneo, niveles de lactato en plasma por encima de 5 mmol/L, aumento de la brecha aniónica y de la relación lactato/piruvato. Ante la sospecha de acidosis metabólica, se debe suspender el tratamiento con Metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente.
Función renal: Dado que la Metformina se excreta por vía renal, antes de iniciar el tratamiento deben controlarse los niveles de creatinina sérica y luego controlarse regularmente, por lo menos 1 vez al año en pacientes con función renal normal y por lo menos 2 a 4 veces al año en pacientes con valores aumentados de creatinina sérica y en ancianos. En estos últimos la disminución de la función renal es asintomática pero frecuente. Debe prestarse especial atención a aquellas situaciones en las que la función renal puede alterarse, por ejemplo cuando se inicia un tratamiento con antihipertensivos o diuréticos y cuando se inicia un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.
Administración de agentes iodados de contraste: Dado que la administración intravascular de agentes de contraste iodados en estudios radiológicos puede causar insuficiencia renal, la Metformina debe discontinuarse antes o en el momento de realizar el estudio y el tratamiento no debe retomarse antes de transcurridas 48 hs, siempre y cuando se haya reevaluado la función renal y la misma se encuentre normal.
Cirugía: La Metformina debe discontinuarse

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

mayor. El tratamiento no debe ser retomado hasta 48 hs después de la cirugía y se debe reiniciar únicamente luego de asegurarse que la función renal es normal.

Otras advertencias

Todos los pacientes deben continuar con la dieta y la distribución regular en la ingesta de carbohidratos. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con la dieta restringida en calorías.

Los análisis sanguíneos usuales para el control de la diabetes deben realizarse normalmente.

La Metformina sola nunca causa hipoglucemia, pero se requiere precaución al administrarla en combinación con insulina o sulfonilureas.

La matriz del comprimido puede estar presente en heces. Debe prevenirse al paciente que esto es normal.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas y otras clases de interacción

Uso concomitante no recomendado:

Alcohol: existe mayor riesgo de acidosis láctica en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, de desnutrición o de insuficiencia hepatocelular. Es necesario evitar el consumo de alcohol o medicamentos que lo contengan.

Agentes iodados de contraste: Dado que la administración intravascular de agentes de contraste iodados en estudios radiológicos puede causar insuficiencia renal, pueden producir una acumulación de Metformina con riesgo de acidosis láctica. Debe suspenderse la administración de Metformina antes o en el momento de realizar el estudio y el tratamiento no debe retomarse antes de transcurridas 48 hs, siempre y cuando se haya reevaluado la función renal y la misma se encuentre normal.

Otras combinaciones que requieren precauciones de uso

Glucocorticoides (por vía sistémica y local), agonistas ß2, danazol, clorpromazina en dosis elevadas (100 mg/día) y diuréticos: Poseen actividad hiperglucemiante intrínseca, lo cual debe ser informado al paciente. Se debe controlar la glucemia y glucosuria con mayor frecuencia, en especial al inicio del tratamiento. De ser necesario, se debe ajustar la dosis de Metformina durante el tratamiento con la otra medicación y hasta el momento de su interrupción.

Embarazo y Lactancia: Hasta la fecha no se cuenta con suficientes datos epidemiológicos por lo cual, no se recomienda el uso de Metformina durante el embarazo. Cuando la paciente planee el embarazo y durante el mismo, no debe tratarse la diabetes con Metformina sino con insulina, para disminuir el riesgo de malformaciones fetales que pueden derivar de niveles de glucemia aumentados.

En estudios realizados en ratas se observó que la Metformina es excretada en la leche. No se han realizado hasta la fecha estudios similares en humanos. Debido a la existencia de una potencial hipoglucemia en lactantes, deberá decidirse si discontinuar el tratamiento con Metformina o la lactancia, dependiendo del estado de la madre.

Efectos sobre la habilidad para conducir y manejar máquinas

La monoterapia con Metformina no causa hipoglucemia y por lo tanto, no ejerce efecto alguno sobre la habilidad para conducir y manejar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben estar alertas ante el riesgo de hipoglucemia cuando usan Metformina en combinación con otros agentes antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, repaglinida).

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de reacciones adversas se definen del siguiente modo: Muy comunes ≥1/10, Comunes ≥1/100, <1/10, No comunes ≥1/1000, <1/100, Raras ≥1/10000, <1/1000, Muy raras <1/10000 y Desconocidas (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. 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. Se recomienda considerar esta etiología en pacientes con anemia megaloblástica.

Alteraciones hepatobiliares: Desconocidas: 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún después de la ingestión de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero sí ha ocurrido acidosis láctica. Se trata de una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. La Metformina es dializable, bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es el método más efectivo para remover la Metformina y el lactato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIONES

METFORMIN 500/750/1000 AP TEMIS: Envases conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los 2 últimos para "Uso Hospitalario".

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 44.396.
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 12766

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49331509-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 PROSPECTO METFORMIN 500 750 1000 AP TEMIS

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:32 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:32 -03'00'

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N°

INFORMACION PARA EL PACIENTE

METFORMIN 500 / 750 / 1000 AP TEMIS
METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Lea minuciosamente este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento, prestando especial atención a la información sobre acidosis láctica en Advertencias y precauciones.

- Este medicamento está previsto para ser usado solamente en pacientes adultos.
- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es METFORMIN AP TEMIS y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar METFORMIN AP TEMIS?
3. ¿Cómo tomar METFORMIN AP TEMIS?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. ¿Cómo almacenar METFORMIN AP TEMIS?
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE METFORMIN AP TEMIS?

Cada comprimido de liberación prolongada, contiene:

	500 mg	750 mg	1000 mg
Metformina clorhidrato	500 mg	750 mg	1000 mg

Excipientes:
Hipromelosa, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica, Celulosa microcristalina (solo Dosis 500 mg) y Estearato de magnesio ..... c.s.p.

1. ¿QUÉ ES METFORMIN AP TEMIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los comprimidos de liberación prolongada METFORMIN AP TEMIS contienen el ingrediente activo Metformina clorhidrato, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados biguánidas, usados en el tratamiento de la diabetes.

METFORMIN AP TEMIS se usa 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 (azúcar). La insulina es una hormona que permite a los tejidos del cuerpo absorber glucosa de la sangre y usarla para producir energía o almacenarla para su uso futuro. Las personas que sufren de diabetes Tipo 2 no producen suficiente insulina en el páncreas o su cuerpo no responde adecuadamente a la insulina que produce. Esto genera una acumulación de glucosa en sangre, lo que puede causar una serie de problemas graves en el largo plazo, de manera que es importante que continúe tomando el medicamento, aun

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

cuando no presente síntomas obvios. METFORMIN AP TEMIS aumenta la sensibilidad del cuerpo a la insulina y ayuda a que se normalice la forma en que el cuerpo usa la glucosa.
METFORMIN AP TEMIS está asociado con un peso corporal estable o una pérdida de peso moderada.
Los comprimidos de liberación prolongada METFORMIN AP TEMIS están especialmente diseñados para que el medicamento se libere lentamente en el cuerpo y, por lo tanto, son diferentes a muchos otros tipos de comprimidos que contienen Metformina.

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR METFORMIN AP TEMIS?

No tome METFORMIN AP TEMIS si:

- Es alérgico a Metformina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (listados en la sección 5). Una reacción alérgica puede causar exantemas, picazón o falta de aliento.
- Usted tiene diabetes no controlada, por ejemplo con hiperglicemia grave (nivel elevado de glucosa), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso acelerada o acidosis metabólica. La acidosis metabólica es una condición en la cual se acumulan metabolitos en la sangre y que puede producir acidificación de la sangre. Los síntomas pueden incluír dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor a frutas inusual en el aliento.
- Tiene problemas hepáticos o problemas renales (tasa de filtración glomerular (GFR) debajo de 45 ml/min).
- Ha sufrido de complicaciones graves relacionadas con la diabetes u otras condiciones graves que producen pérdida rápida de peso, náuseas, vómitos o deshidratación. La deshidratación puede producir problemas renales que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica.
- Tiene una infección grave, tal como una infección en sus pulmones o sistema bronquial o en sus riñones. Las infecciones graves pueden resultar en problemas renales, los cuales pueden ponerlo en riesgo de acidosis láctica.
- Ha recibido tratamiento por problemas cardíacos agudos, ha sufrido recientemente de un ataque cardíaco, tiene problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias. Esto puede producir una falta de suministro de oxígeno a los tejidos que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica.
- Toma alcohol en forma excesiva.
- Tiene menos de 18 años.

3. ¿CÓMO TOMAR METFORMIN AP TEMIS?

El médico puede prescribirle METFORMIN AP TEMIS solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos orales o insulina.
Siempre tome METFORMIN AP TEMIS exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.
Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, no los mastique.

Dosis recomendada: Usualmente el tratamiento se inicia con 500 mg de METFORMIN AP TEMIS diarios. Después de tomar METFORMIN AP TEMIS por aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá el azúcar en la sangre y ajustará la dosis. La dosis diaria máxima es de 2000 mg de METFORMIN AP TEMIS. Normalmente se le indicará que tome los comprimidos 1 vez al día, junto con la cena.
En algunos casos, su médico puede recomendar que tome los comprimidos 2 veces al día. Siempre tome los comprimidos con alimento.
En pacientes con insuficiencia renal con un rango de filtración glomerular entre 45 y 60 ml/min, la dosis inicial es 500 mg ó 750 mg

IF-2018-49331759-APN-DERM#ANMAT

de METFORMIN AP TEMIS 1 vez al día. La dosis máxima es 1000 mg diarios. La función renal debe ser monitoreada estrechamente.

Si toma más METFORMIN AP TEMIS de lo que debería: Si toma más comprimidos por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico. Estos síntomas pueden incluir debilidad, confusión, respiración rápida y aparición de náuseas, vómitos o dolor estomacal. Si la sobredosis es importante, existe mayor probabilidad de desarrollar acidosis láctica, la cual es una emergencia médica que requiere de tratamiento en un hospital.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Si olvida tomar METFORMIN AP TEMIS: Tómelo tan pronto lo recuerde con algún alimento. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO.**
Consulte a su médico si:
- Debe realizarse un examen, como rayos X o tomografía, que involucre la inyección al torrente sanguíneo de medicamentos de contraste que contengan yodo.
- Debe someterse a una cirugía mayor. Debe suspender METFORMIN AP TEMIS por un cierto período de tiempo antes y después del examen o cirugía. Su médico decidirá si requiere de otro tratamiento durante ese tiempo. Es importante seguir las instrucciones de su médico en forma precisa.

Después de comenzar a tomar el medicamento
Si sufre de diabetes, usted debe realizarse exámenes de glucosa en sangre y orina regularmente. Debe controlarse con su médico al menos una vez al año para chequear su función renal (con mayor frecuencia si tiene edad avanzada o sufre de problemas renales).

Considere el siguiente riesgo especial de acidosis láctica.
METFORMIN AP TEMIS puede empeorar o causar una complicación muy rara, pero grave, denominada acidosis láctica, especialmente si sus riñones no están funcionando adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta en caso de diabetes no controlada, ayuno prolongado, ingesta de alcohol u otros medicamentos que pueden causar acidosis o problemas renales, déficit de fluidos corporales (deshidratación), debido a una diarrea o vómitos graves, infección grave, problemas hepáticos o cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo sufra de falta de suministro de oxígeno (por ejemplo, enfermedades cardíacas graves y agudas).
Es importante que Ud. cumpla con la toma de su medicamento, las instrucciones sobre dieta y programa de ejercicios regulares, porque esto puede reducir el riesgo de acidosis láctica.
La aparición de acidosis láctica puede ser sutil y los síntomas pueden ser inespecíficos, como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con cansancio grave y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de temperatura corporal y frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata, ya que la acidosis láctica puede

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

METFORMIN AP TEMIS inmediatamente y comuníquese con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.
Puede notar restos de los comprimidos en las deposiciones. No se preocupe, esto es normal para este tipo de comprimido.
Debe continuar con cualquier recomendación dietética que su médico le haya indicado y debe asegurarse de comer carbohidratos regularmente durante el día. No suspenda este medicamento sin consultar previamente a su médico.

Otros medicamentos y METFORMIN AP TEMIS
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos o si recientemente los ha tomado, incluidos los medicamentos adquiridos sin prescripción.
Si necesita de una inyección de medicamentos de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para realizarse un examen, tales como rayos X o tomografía, debe suspender METFORMIN AP TEMIS por un cierto período de tiempo antes y después del examen.
Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, puede ser necesario chequear sus niveles de azúcar en la sangre con mayor frecuencia y ajustar la dosis:
- Esteroides, como prednisolona, mometasona, beclometasona.
- Diuréticos, como furosemida.
- Medicamentos simpatomiméticos, inclusive epinefrina y dopamina, usados para tratar ataques cardíacos e hipotensión. La epinefrina también está incluida en ciertos anestésicos dentales.
- Medicamentos que puedan cambiar la cantidad de METFORMIN AP TEMIS en su sangre, especialmente si tiene insuficiencia renal moderada (como cimetidina, duolutegravir, crizotinib, olaparib, vandetanib, rifampicina, verapamilo).

Debe evitar tomar alcohol y usar medicamentos que contengan alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica.

METFORMIN AP TEMIS con alimentos y bebidas
Debe tomar METFORMIN AP TEMIS con las comidas o inmediatamente después de ellas.

Embarazo y lactancia
No debe tomar METFORMIN AP TEMIS si está embarazada o amamantando.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducir y usar maquinaria
METFORMIN AP TEMIS por sí mismo no causa hipoglicemia (síntomas de baja en azúcar sanguínea, tales como debilidad, confusión y aumento de la sudoración) y, por lo tanto, no debería afectar la capacidad de conducir o usar maquinaria. Sin embargo, es importante tener presente que tomar METFORMIN AP TEMIS junto con otros medicamentos antidiabéticos puede causar hipoglicemia, de manera que en este caso, debe prestar especial cuidado al conducir u operar maquinaria.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, METFORMIN AP TEMIS puede causar efectos adversos, aunque no a todos los pacientes les ocurre. Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, suspenda METFORMIN AP TEMIS y consulte a su médico inmediatamente:
- Pérdida de peso inesperada.
- Náuseas o vómitos muy graves.
- Sensación general de malestar con cansancio grave.

- Respiración muy rápida que no puede detener.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Dolores estomacales con calambres musculares o sensación de frío.

Estos pueden ser signos de problemas graves con su diabetes y pueden significar que usted sufre de un efecto secundario muy poco frecuente denominado "acidosis láctica" (cantidad muy elevada de ácido en la sangre). Si esto sucede, consulte a un médico, ya que necesitará de tratamiento en forma inmediata.

- Resultados anormales de análisis de función hepática y hepatitis (inflamación del hígado), que puede producir ictericia. Si desarrolla un color amarillo en los ojos y/o en la piel, comuníquese con su médico inmediatamente.

A continuación se indican otros efectos adversos posibles según su frecuencia:

Muy común (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

Diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago o pérdida del apetito. Si sufre estos efectos, no suspenda los comprimidos, ya que éstos normalmente desaparecerán en aproximadamente 2 semanas. Es de ayuda tomar los comprimidos con la comida o inmediatamente después.

Común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas, pero a más de 1 de cada 100 personas)

Trastornos del gusto.

Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Reducción de los niveles de vitamina B12. Exantemas cutáneos, incluyendo enrojecimiento, comezón y urticaria.

Reporte de efectos adversos

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

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.

6. ¿CÓMO ALMACENAR METFORMIN AP TEMIS?

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el estuche y blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR a 30°C.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

7. PRESENTACIONES

METFORMIN 500/750/1000 AP TEMIS: Envases de 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los 2 últimos para "Uso Hospitalario".

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 44.396.
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN .....

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49331759-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1220-18-3 INFORMACIÓN PACIENTE METFORMIN 500 750 1000 AP TEMIS

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:56 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.03 15:56:56 -03'00'