República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-890-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-137440029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-137440029-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REDUGLUC – REDUGLUC 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 1000 mg; aprobada por Certificado Nº 51.396.

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 Nº 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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDUGLUC – REDUGLUC 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-06419506-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-06419568-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.396, 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 y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-137440029-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.01 11:49:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 11:50:02 -03:00

Proyecto de prospecto para profesional

REDUGLUC – REDUGLUC 1000
METFORMINA 500 mg – 1000 mg
Comprimidos Recubiertos
REDUGLUC AP - REDUGLUC AP FORTE
METFORMINA 850 mg – 1000 mg
Comprimidos Recubiertos de Acción Prolongada
Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral **Industria Argentina**

Composición:
REDUGLUC
Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina clorhidrato 500 mg
Excipientes: Povidona K30 6,84 mg, Povidona K90 10,53 mg, Almidón pregelatinizado 5,26 mg, Crospovidona 1,05 mg, Estearato de magnesio 2,63 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 13,7 mg

REDUGLUC 1000
Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina clorhidrato 1000 mg
Excipientes: 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, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 27,37 mg

REDUGLUC AP
Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 850 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K15 154 mg, Celulosa microcristalina 66 mg, Povidona, 35 mg, Dióxido de silicio coloidal 4 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio, PEG 3000/talco 25 mg, Simeticona emulsionada 20 mcg.

REDUGLUC AP FORTE
Cada comprimido recubierto liberación prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 1000 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K15 M 180 mg, Celulosa microcristalina 73 mg, Povidona 40 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio, PEG 3000/talco 40 mg,

Acción terapéutica
Hipoglucemiante Oral. Clasificación ATC: A10BA02

Indicaciones
Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado.

- En adultos, metformina puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.
- En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, metformina puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propiedades Farmacológicas
Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Metformina es una biguanida antidiabética, con un efecto antihiperglucemiante, tanto en hiperglucemia postprandial como basal en plasma, a nivel hepático y muscular. Metformina no estimula la secreción de insulina y reduce la hiperglucemia sin producir un accidente hipoglucémico (en monoterapia).
La metformina reduce la hiperinsulinemia basal y, en combinación con la insulina, reduce las necesidades de ésta.

El efecto antihiperglucemiante de Metformina por medio de múltiples mecanismos:

A nivel hepático
Metformina reduce la producción hepática de glucosa, activada por el fenómeno de insulinorresistencia e inhibe la neoglucogénesis y la glucogenólisis. Se opone igualmente a la acción hiperglucemiante de glucagón. Por este mecanismo, Metformina disminuye la hiperglucemia del joven.
A nivel muscular
Los trastornos de la captación periférica de la glucosa y su almacenamiento son ampliamente los responsables de la hiperglucemia posprandial.
Metformina aumenta la sensibilidad celular a la insulina al estimular la actividad de la tirosinoquinasa del receptor a la insulina y favorece la penetración celular de glucosa. Ello estimula la síntesis intercelular de glucógeno y luego el almacenamiento de glucosa plasmática presente en exceso en el diabético al actuar sobre una enzima clave: la glucógeno sintetasa.
Así aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa. Este efecto de Metformina es particularmente neto en situación de hiperglucemia.
Por este mecanismo Metformina diminuye la hiperglucemia postprandial.
A nivel intestinal
Metformina enlentece la absorción intestinal de glucosa, reduciendo así la carga glucosada postprandial.
Asimismo, en el hombre, independientemente de su acción sobre la glucemia, Metformina ejerce efectos beneficiosos sobre el metabolismo lipídico. En estudios clínicos internacionales de duración media o prolongada, se ha demostrado que, a dosis terapéuticas, Metformina reduce el colesterol total y colesterol-LDL, al igual que los triglicéridos totales.

Efectos farmacodinámicos
Eficacia clínica
El estudio prospectivo aleatorizado (UKPDS) ha establecido el beneficio a largo plazo de un control intensivo de la glucemia en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2.
El análisis de los resultados de los pacientes con sobrepeso tratados con metformina tras el fracaso de la dieta sola, muestra:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de complicaciones relacionadas con la diabetes en el grupo de metformina (29,8 casos/ 1.000 pacientes-año) frente la dieta sola (43,3 casos/ 1.000 pacientes-año), p=0,0023, y frente a los grupos de sulfonilureas combinadas y monoterapia de insulina (40,1 casos/ 1.000 pacientes-año), p=0,0034;
- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada con la diabetes: metformina 7,5 casos/1.000 pacientes-año, la dieta sola 12,7 casos/ 1.000 pacientes-año, p=0,017;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad global: metformina 13,5 casos/ 1.000 pacientes-año, frente a la dieta sola: 20,6 casos/ 1.000 pacientes-año (p=0,011), y frente a los grupos de sulfonilureas combinadas y monoterapia de insulina 18,9 casos/ 1.000 pacientes-año (p=0,021);
- una reducción significativa del riesgo absoluto de infarto de miocardio: metformina 11 casos/ 1.000 pacientes-año, sólo dieta 18 casos/ 1.000 pacientes-año (p=0,01)

No se han demostrado beneficios con respecto al resultado clínico cuando la metformina se utiliza como terapia de segunda línea, en combinación con una sulfonilurea.

Población pediátrica
Los estudios clínicos controlados llevados a cabo en una población pediátrica limitada de edades comprendidas entre los 10 y los 16 años tratados durante 1 año, mostraron una respuesta al control glucémico parecida a la observada en adultos

Propiedades farmacocinéticas
Absorción:
Luego de su administración por vía oral Metformina alcanza una concentración plasmática máxima en 2 hs 30 min y se absorbe en 6 hs. Esto sugiere que la absorción tiene lugar principalmente en la parte superior del tracto gastrointestinal.
La biodisponibilidad absoluta de Metformina luego de la administración de comprimidos es de aproximadamente 50 a 60% en el sujeto sano. Tras una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue del 20-30 %.
Tras la administración oral, la absorción de la metformina es saturable e incompleta. Esto sugiere que la farmacocinética de la absorción de la metformina es no lineal.
Las concentraciones máximas aumentan en forma proporcional a la dosis administrada.
A las dosis y posología usual de Metformina, las concentraciones plasmáticas estables se alcanzan en 24-48 hs. y generalmente son inferiores a 1 microgramo/ml. En los ensayos clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de metformina (Cmáx) no excedieron los 5 microgramos/ml, incluso con dosis máximas.
La alimentación disminuye y enlentece ligeramente la absorción de Metformina. Tras la administración oral de un comprimido de 850 mg, se observa una disminución del pico de concentración plasmática del 40 %, una disminución del 25 % del AUC (área bajo la curva) y una prolongación de 35 minutos en el tiempo hasta alcanzar el pico de concentración plasmática. No se conoce la importancia clínica de estas observaciones.

Distribución:
La fijación a las proteínas plasmáticas es débil. Metformina difunde a los eritrocitos. El pico sanguíneo es menor que el pico plasmático y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos estos representan un compartimento secundario de distribución. El volumen medio de distribución (Vd) osciló entre 63 y 276 l.

Metabolismo:
Metformina que no es metabolizada se excreta con la orina No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación:
El aclaramiento renal de la metformina es > 400 ml/min, lo que indica que la metformina se elimina por filtración glomerular y por secreción tubular. Tras una dosis oral, la vida media aparente de eliminación total es de aproximadamente 6,5 horas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de que la función renal esté alterada, el aclaramiento renal disminuye proporcionalmente al de creatinina, con lo que se prolonga la vida media de eliminación, dando lugar a un aumento de los niveles de metformina en plasma.

Características en grupos específicos de pacientes
Insuficiencia renal
Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia renal moderada son escasos y no se podría hacer una estimación fiable de la exposición sistémica a la metformina en este subgrupo en comparación con sujetos con función renal normal. Por lo tanto, el ajuste de dosis debe hacerse en base a consideraciones de eficacia / tolerabilidad clínica.
En el caso de una función renal insuficiente (evaluado por el aclaramiento de creatinina) la vida media plasmática e intraeritrocitaria está aumentada, el aclaramiento renal está disminuido en forma proporcional al aclaramiento de creatinina, con riesgo de acumulación.
Población pediátrica:
Ensayo a dosis única: Tras dosis únicas de metformina 500 mg, los pacientes pediátricos han mostrado un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.
Estudio a dosis múltiples: La información se limita a un estudio. Tras dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día durante 7 días en pacientes pediátricos, la concentración plasmática máxima (Cmáx.) y la exposición sistémica (AUC0-t) se redujeron aproximadamente un 33% y un 40% respectivamente en comparación a los pacientes diabéticos adultos que recibieron dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día durante 14 días. Dado que la dosis se ajusta individualmente según un control glucémico, este hecho posee una relevancia clínica limitada.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

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

Esquema posológico orientativo:
Diabetes tipo 2
Adultos con función renal normal (TFG ≥ 90 ml/min)
Dosis inicial: 500, 850 ó 1000 mg/día. La dosis puede aumentarse gradualmente, con incrementos de 500 mg semanales, hasta alcanzar un control óptimo de la glucemia. Dosis máxima recomendada: 3000 mg/día. Dosis de mantenimiento: la dosis de mantenimiento usual es de 1500-2000 mg/día, en dosis divididas. Dosis mayores a 2000 mg/día son mejor toleradas si se las distribuye en tres tomas diarias (mañana, tarde y noche).
El comprimido de Redugluc 1000 puede partirse en dos fracciones de 500 mg c/u
Redugluc AP: De 1 a 3 comprimidos diarios.

IF-2023-06419506-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No fraccionar el comprimido para que conserve su capacidad de acción prolongada.
En ningún caso masticar el comprimido.

Uso concomitante de Metformina e insulina en Diabetes tipo I:

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

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

Pacientes de edad avanzada:

Debido a la posible reducción de la función renal en personas de edad avanzada, la posología de metformina debe ajustarse según la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal

Insuficiencia renal:

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses.

TFG ml/min	Dosis diaria máxima total (a dividir en 2-3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60-89	3.000 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 incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio con metformina. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima
30-44	1.000 mg	
<30	----	Metformina está contraindicada

Población pediátrica

Monoterapia y combinación *con insulina:*

• Metformina puede administrarse a la población pediátrica a partir de 10 años de edad y adolescentes.

• La dosis inicial habitual es de 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día, administrada durante o después de las comidas.

Tras 10-15 días de tratamiento, se debe ajustar la dosis en función de los valores de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis, puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada de metformina es de 2 g al día, administrados en 2 o 3 tomas.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a Metformina:

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

Terapia concomitante con sulfonilureas:

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada. Si los pacientes no responden satisfactoriamente a 1 a 3 meses de terapia concomitante a dosis plenas de Metformina y dosis plenas de sulfonilurea oral, debe considerarse la incorporación de otros fármacos, tales como: las DPP-4 (Inhibidor de la dietil peptidasa -4 Ej. Sitagliptina, o Tiazolidinedionas o Glinidas.
En caso de pacientes que no han logrado un adecuado control discontinuar la terapia oral y recurrir a insulinoterapia con o sin Metformina.

Modo de administración

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

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a Metformina o a alguno de los excipientes incluidos en la composición
- Descompensación cetoacidósica, precoma diabético
- Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min)
- Patología aguda que comporta un riesgo de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (estado de shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).
- Exploraciones con productos de contraste iodados.
- Sintomatología clínica de una afección aguda o crónica que puede producir una hipoxia tisular severa (insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente).
- Insuficiencia hepatocelular, intoxicación alcohólica aguda.

Advertencias y precauciones

Acidosis láctica:

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara y muy grave (mortalidad elevada en ausencia de tratamiento temprano) que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.
La incidencia aparente de la acidosis láctica en los diabéticos tratados con Metformina es muy débil.
En los casos informados, los pacientes tratados presentan generalmente una insuficiencia renal acentuada. Su incidencia puede y debe ser evitada con una buena vigilancia de los factores de riesgo.
La acidosis láctica, puede presentarse en numerosas situaciones fisiopatológicas tales como:

- Diabetes mal controlada, cetosis, etilismo, insuficiencia hepatocelular al igual que cualquier estado de hipoxia;
- La insuficiencia renal aguda, orgánica o funcional juega un papel predominante en el tratamiento por Metformina que se explica mediante la acumulación de Metformina por deficiencia de la eliminación urinaria.
- En caso de acidosis láctica relacionada con Metformina se recomienda una rápida hemodiálisis para corregir la acidosis y eliminar la Metformina acumulada.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un profesional sanitario.
Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la

IF-2025-06418506-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.
Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo (<7,35), niveles de lactato plasmático aumentados (>5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Función renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces.
La metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Función cardiaca

Los pacientes con insuficiencia cardiaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardiaca crónica estable, la metformina puede ser usada con una monitorización regular de la función cardiaca y renal.
En pacientes con insuficiencia cardiaca inestable y aguda, la metformina está contraindicada.

Administración de medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Cirugía

La metformina se debe suspender en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se puede reanudar pasadas 48 horas desde la cirugía o tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Precauciones de Empleo

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

- una vez por año en los sujetos con función renal normal
- 2 a 4 veces por año en aquellos pacientes en los que la creatinina se encuentra en el límite superior de lo normal especialmente en los pacientes añosos en los que este límite está disminuido.
- En los pacientes ancianos la insuficiencia renal puede ser frecuente y asintomática, por ello es conveniente utilizar Metformina sólo con un control regular de la creatinina.
- Una elevación de la creatinina, por ejemplo, al comienzo de un tratamiento diurético antihipertensivo, impone la prudencia.
- En caso de radiografías con inyecciones intravasculares de productos de contraste iodados, en virtud de insuficiencia renal potencialmente inducida por estos productos, el tratamiento con Metformina debe ser suspendido antes o en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

el momento del estudio y podrá ser reinstalado 48 hs después del estudio y sólo después de asegurarse la normalidad de la función renal.

- En el caso de una intervención quirúrgica o de otras causas de descompensación de la diabetes, se hace necesario la administración de insulina y, en ese lapso, suspender Metformina.
- Metformina utilizada sola no induce hipoglucemia, sin embargo, se debe tener en cuenta una acción de potencialización cuando el producto se administra asociado a insulina o sulfamidas hipoglucemiantes.

Población pediátrica

El diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 debe ser confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

Durante los ensayos clínicos controlados de un año de duración no se han detectado efectos de la metformina en el crecimiento o en la pubertad pero no se dispone de información a largo plazo sobre estos casos específicos. Por consiguiente, se recomienda un seguimiento cuidadoso de los efectos de la metformina en estos parámetros en niños tratados con metformina, especialmente en niños en edades comprendidas entre 10 y 12 años.

Niños entre 10 y 12 años de edad

Solamente 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años fueron incluidos en los estudios clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de metformina en estos niños no difirieron de la eficacia y seguridad en niños mayores y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribirla a niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad

No se describen efectos carcinogénicos ni mutagénicos de la Metformina

Otras precauciones

Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.

Deberán realizarse regularmente las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de disminución de la vitamina B12 aumenta con la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causen deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), los niveles séricos de vitamina B12 deben ser monitorizados. Puede ser necesaria la monitorización periódica de los niveles séricos de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo para la deficiencia de vitamina B12. El tratamiento con metformina debe continuar en la medida en que este sea tolerado y no esté contraindicado y además se administre el tratamiento correctivo de la deficiencia de vitamina B12 apropiado de acuerdo con las guías clínicas vigentes.

La metformina no provoca por sí sola hipoglucemia; no obstante, se recomienda precaución cuando se utiliza en combinación con insulina u otros antidiabéticos orales (ej. sulfonilureas o meglitinidas).

Embarazo – Efectos teratogénicos

La hiperglicemia no controlada en la fase periconcepcional y durante el embarazo se asocia con un aumento del riesgo de anormalidades congénitas, pérdida del embarazo, hipertensión inducida por embarazo, preeclampsia y mortalidad perinatal. Es importante mantener el nivel de glucosa en sangre lo más cercano a la normalidad posible durante el embarazo, para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la hiperglicemia para la madre y su hijo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La metformina atraviesa la placenta en niveles que pueden ser tan elevados como las concetraciones de la madre.
Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas (más de 1000 resultados expuestos) de un estudio con una cohorte basada en registros y datos publicados (meta-análisis, estudios clínicos y registros) indican que no existe un aumento del riesgo de anormalidades congénitas ni toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.
Existen una evidencia limitada e inconclusa del efecto de la metformina sobre los resultados de peso a largo plazo en los niños expuestos en el útero. La metformina parece no afectar al desarrollo motor y social hasta 4 años de edad en niños expuestos durante el embarazo, pese a que los datos sobre resultados a largo plazo son limitados.
La diabetes gestacional o permanente, si no puede ser equilibrada por sí misma, puede aumentar las malformaciones congénitas y la mortalidad perinatal. En el período concepcional se debe, en lo posible, alcanzar un equilibrio de la diabetes.
El equilibrio de la diabetes permite normalizar el desarrollo del embarazo en esta categoría de pacientes y en la mayoría de los casos se debe utilizar insulina cualquier sea el tipo de diabetes.
Una vigilancia neonatal de la glucemia está recomendada para los recién nacidos de madre diabética.

Lactancia

La metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacidos/bebés con lactancia materna. Sin embargo, dado que la información disponible es limitada, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con metformina. La decisión de retirar la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas machos y hembras no se vio afectada por la metformina cuando ésta se administró a dosis tan altas como 600 mg/Kg/día, que es aproximadamente tres veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos basándose en la comparación de la superficie corporal.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda el uso concomitante de:

Alcohol

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

Medios de contraste yodados

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

Combinaciones que requieren precauciones de empleo

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Medicamentos con actividad hiperglucemiante intrínseca como glucocorticoides (sistémicos o locales) y simpaticomiméticos.
Puede ser necesario un control de glucosa en sangre más frecuente, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la dosis de Metformina durante el tratamiento con los medicamentos respectivos y tras su suspensión.
Los diuréticos, especialmente los diuréticos de asa, pueden incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.
Transportadores de cationes orgánicos (OCT)
La metformina es sustrato de los transportadores OCT1 y OCT2.
La co-administración de metformina con

- Inhibidores de OCT1 (como verapamilo) puede reducir la eficacia de metformina.
- Inductores de OCT1 (como rifampicina) puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de la metformina.
- Inhibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol) puede disminuir la eliminación de metformina y esto puede provocar un aumento de la concentración plasmática de metformina.
- Inhibidores de OCT1 y OCT2 (como crizotinib, olaparib) puede alterar la eficacia y la eliminación renal de metformina.

Por lo tanto, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metformina, ya que la concentración plasmática de metformina puede aumentar. Si es necesario, puede considerarse un ajuste de dosis de metformina, ya que los inhibidores/inductores de OCT pueden alterar la eficacia de metformina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Metformina en monoterapia no produce hipoglucemia y por tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.
No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando metformina se utiliza en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

Reacciones adversas:
Durante el inicio del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar metformina en 2 ó 3 tomas al día e incrementar la dosis lentamente.
Las frecuencias de reacciones adversas se definen del siguiente modo:
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (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.

Trastornos del metabolismo y nutrición: Frecuentes: Disminución/deficiencia de vitamina B12.
Los niveles de vitamina B12 deben controlarse en pacientes con sospecha de deficiencia de vitamina B12, como aquellos con síntomas de anemia o neuropatía y debe considerarse el control periódico de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La terapia con Metformina debe continuarse mientras sea tolerada y no esté contraindicada, con el tratamiento correctivo apropiado para la deficiencia de vitamina B12 de acuerdo con las guías clínicas actuales
Muy raras: Acidosis láctica.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Alteraciones del gusto.
Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estas reacciones se producen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y, en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.
Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Una administración progresiva de la posología también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito y urticaria.
Trastornos hepatobiliares:
Muy raras: 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.

Población pediátrica
En datos publicados, datos post-comercialización y en estudios clínicos controlados en una población pediátrica limitada con edades comprendidas entre 10-16 años y tratados durante 1 año, las reacciones adversas comunicadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las observadas en adultos.

Comunicación de reportes de reacciones adversas
Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de **REDUGLUC**/METFORMINA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA TE 03327 – 452629 Interno 104 – 109.
En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación
Con 1 dosis de Metformina que alcanzó los 85 g en toma única no se observó hipoglucemia, pero en condiciones de sobredosis puede presentarse una acidosis láctica. Una gran sobredosis de metformina o riesgos concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la metformina es mediante hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"
Optativamente otros centros de intoxicaciones.
"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

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

Presentación:
Redugluc 500 mg: Envases con: 20, 30, 60, 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc 1000: Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc AP: Envases con: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc AP Forte: Envases con: 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado Nº 51.396
Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.
Ruta Panamericana Km 36,5
B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires
Tel.: 03327-452629
www.microsules.com.ar
Elaboración:

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Fecha de última revisión:

IF-2023-06419506-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06419506-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-137440029 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 18:21:27 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 18:21:28 -03:00

REDUGLUC – REDUGLUC 1000

METFORMINA 500 mg – 1000 mg

Comprimidos Recubiertos

REDUGLUC AP – REDUGLUC AP FORTE

METFORMINA 850 mg - 1000 mg

Comprimidos Recubiertos de Acción Prolongada

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral **Industria Argentina**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Redugluc y para que se utiliza
2. Qué debo saber antes de tomar Redugluc
3. Cómo tomar Redugluc
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Redugluc
6. Otra información

1.-QUÉ ES REDUGLUC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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

Si tiene diabetes, su páncreas no elabora suficiente insulina o su organismo no puede utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto causa una concentración alta de glucosa en la sangre. La metformina ayuda a reducir la glucosa sanguínea a un nivel lo más normal posible.

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

La metformina se emplea para el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulinodependiente”) cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

para controlar la concentración de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientescon sobrepeso.
Los adultos pueden tomar metformina sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).
Los niños de 10 años de edad y mayores, y los adolescentes, pueden tomar metformina solo ojunto con insulina.

2. ¿QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR REDUGLUC?

No tome Redugluc

- Si es alérgico (hipersensible) a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento indicados en su composición.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si tiene una reducción grave de la función renal
- Si padece diabetes no controlada, como hiperglucemia severa, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis esun trastorno en el cual unas sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas en el aliento.
- Si su organismo ha perdido demasiada agua (deshidratación), por ejemplo, a causa de una diarrea intensa o de larga duración, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosisláctica.
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosis láctica.
- Si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca aguda o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo cual puede exponerlo al peligro de desarrollar acidosis láctica.
- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.
- Si está amamantando.
- Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si:

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

Debe dejar de tomar metformina durante un período determinado de tiempo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Tenga especial cuidado con Redugluc

Riesgo de acidosis láctica

Metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).
Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.
Deje de tomar metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:
- vómitos,
- dolor de estómago (dolor abdominal),
- calambres musculares,
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso,
- dificultad para respirar,
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

La metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si toma metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas o insulina), existe un riesgo de hipoglucemia. Si presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menosuna vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Uso de otros medicamentos y Redugluc
Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y metformina al mismo tiempo. Puede necesitar exámenes de glucosa en sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosificación de metformina o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Redugluc.
Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina (usados para tratar el asma)
- corticosteroides (usados para tratar varias afecciones, como la inflamación intensa de la piel o el asma)
- medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en su sangre, especialmente si padece una reducción de su función renal (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Medios de contraste yodados
La administración intravascular de medios de contraste yodados en el contexto de una radiografía o de una exploración, puede producir fallo renal, lo que puede resultar en la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir el tratamiento con metformina antes de la prueba y no se debe reiniciar hasta 48 horas y sólo tras haber evaluado la función renal y comprobar que es normal. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Redugluc y cuándo reiniciarlo.
Toma de Redugluc con alcohol
Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Redugluc ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. La intoxicación alcohólica aguda se asocia con un incremento en el riesgo de acidosis láctica especialmente en caso de: - problemas de hígado, ayuno o malnutrición, - insuficiencia hepática. Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que lo contengan.
Combinaciones que requieren precauciones de empleo
Medicamentos con actividad hiperglucemiante intrínseca como glucocorticoides (sistémicos olocales) y simpaticomiméticos. Puede ser necesario un control de glucosa en sangre más frecuente, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la dosis de metformina durante el tratamiento con los medicamentos respectivos y tras su suspensión.

IF-2023-06419568-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que podría estarlo o está planeando tener un bebé, hable con su médico por si fuera necesario hacer cambios en su tratamiento o bien monitorizar sus niveles de glucosa en sangre.

Durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes que padece. No se recomienda tomar este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR REDUGLUC

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Redugluc no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya dado y practique ejercicio con regularidad.

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

Redugluc 1000 puede ser partido en dos partes iguales de 500 mg c/u

Redugluc AP, de 850 mg y 1000 mg de metformina debe usarse entero para no perder sucapacidad de acción prolongada.

No los mastique.

Dosis recomendada:

Los niños de 10 años y mayores y los adolescentes comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina una vez al día. La dosis diaria máxima es de 2000 mg divididos en 2 o 3 tomas. El tratamiento de niños entre 10 y 12 años está sólo recomendado bajo consejo específico de su médico, ya que la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de metformina, dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3000 mg divididos en 3 tomas.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor.

Si se administra también insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar metformina.

Monitorización

- Su médico adaptará la dosis de metformina a su concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico. En particular, esto es importante para los niños, adolescentes o si usted es una persona de edad avanzada.
- Su médico también revisará, por lo menos una vez al año, el funcionamiento de sus riñones. Puede que necesite revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Como tomar Redugluc

Tome Redugluc con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, tómela por la mañana (en el desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena).

Si, después de algún tiempo, cree que el efecto de metformina es demasiado intenso o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Continúe con la dieta que su médico le ha indicado y haga ejercicio con regularidad.

IF-2023-06419568-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si toma más Redugluc del que debiera
Si ha tomado más metformina de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardiaca. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata ya que la acidosis láctica puede derivar en un coma. Deje de tomar metformina inmediatamente y póngase en contacto con su médico con el hospital más cercano enseguida.**
Si usted ha tomado más metformina, de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico u 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 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Redugluc
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Redugluc puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:
Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "*Advertencias y precauciones*"), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Problemas digestivos como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento. Repartir las dosis durante el día y tomar los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida puede ayudar a reducir los efectos adversos. **Si los síntomas continúan,deje de tomar metformina y consulte a su médico.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Cambios en el sentido del gusto.
- Niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua enrojecida y dolorosa (glositis), hormigueo (parestesia) o piel amarillenta o pálida). Su médico puede programarle algunas pruebas para encontrar el motivo de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados por la diabetes o debidos a otros problemas de salud no relacionados.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara pero grave, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica no son inespecíficos (ver sección"*Advertencias y precauciones*").
- Alteraciones en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin un tono amarillento de la piel o delblanco de los ojos). Si esto le ocurre, **deje de tomar metformina y hable con su médico.**
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor(urticaria).

Niños y adolescentes
Los datos clínicos limitados mostraron que los efectos adversos en niños y adolescentes fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita alos profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de REDUGLUC/METFORMINA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA. TE 03327 – 452629 Interno 104 – 109.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Redugluc

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño es tratado con metformina se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.
Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15ºC y 30°C dentro de su estuche original.
No utilizar el medicamento luego de cumplida su fecha de vencimiento indicada en su envase que corresponde al último día del mes y año indicado.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si un niño es tratado con Redugluc, se aconseja a los padres y cuidadores que supervisen cómo se utiliza este medicamento.
No requiere condiciones especiales de conservación.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

Composición: REDUGLUC
Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina clorhidrato 500 mg
Excipientes: Povidona K30 6,84 mg, Povidona K90 10,53 mg, Almidón pregelatinizado 5,26 mg, Crospovidona 1,05 mg, Estearato de magnesio 2,63 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 13,7 mg

REDUGLUC 1000
Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina clorhidrato 1000 mg
Excipientes: 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, Alcohol polivinílico/dióxidode titanio/PEG 3000/talco 27,37 mg

REDUGLUC AP
Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 850 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K15 154 mg, Celulosa microcristalina 66 mg, Povidona 35 mg, Dióxido de silicio coloidal 4 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco 25 mg, Simeticona emulsionada 20 mcg.

REDUGLUC AP FORTE
Cada comprimido recubierto liberación prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 1000 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M 180 mg, Celulosa microcristalina 73 mg, Povidona 40 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Alcoholpolivinílico/dióxido de titanio, PEG 3000/talco 40 mg,

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Presentación
Redugluc 500 mg: Envases con: 20, 30, 60, 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc 1000: Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Envases de USO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc AP: Envases con: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.
Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Redugluc AP Forte: Envases con: 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de SaludCertificado N.º 51.396.

Dirección Técnica: Gabriel Sáez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.
Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires
TE (03327) 452629
www.microsules.com.ar
Elaborado en

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Fecha de última revisión:

SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806

IF-2023-06419568-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06419568-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-137440029 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 18:21:37 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 18:21:39 -03:00