



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-127484638-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-127484638-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Glucogood / Metformina clorhidrato; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobada por Certificado N° 52.769.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Glucogood / Metformina clorhidrato; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2023-72382378-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-72382361-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-72382353-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-72382339-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-72382326-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-72382312-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-72382291-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-72382283-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.769 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-127484638-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### GLUCOGOOD® METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg, 1000 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### COMPOSICIÓN

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 500 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 500 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 850 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 850 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 1000 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 1000 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antihiper glucemiante oral.

Código ATC: A10BA02

#### INDICACIONES

GLUCOGOOD® está indicado para:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta y los ejercicios por sí solo no resultan adecuados para el control de la glucemia.

- En adultos, puede ser usado como monoterapia o en combinación con otro agente antidiabético o con insulina.
- En niños a partir de 10 años y en adolescentes, puede ser usado como monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones diabéticas en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con Metformina, como terapia de primera línea después del fracaso de la dieta.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

La Metformina es una biguanida con efectos antihiper glucemiantes, disminuyendo tanto la glucosa plasmática basal como postprandial. No estimula la secreción de Insulina y por lo tanto no produce hipoglucemia.

La Metformina puede actuar vía 3 mecanismos:

- Reducción de la producción de la glucosa hepática por inhibición de la gluconeogénesis y glucogenólisis.
- En el músculo por incremento de la sensibilidad a la insulina, mejorando el consumo de glucosa periférico y su utilización.



**DENVER FARMA**

---

- Aumento de la captación de glucosa de la circulación y retardo de la absorción de la glucosa en el intestino.

La Metformina estimula la síntesis del glucógeno intracelular por acción sobre la glucógeno sintetasa.

La Metformina aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportes de la glucosa en la membrana (GLUTs) conocidos hasta la fecha.

En estudios clínicos, el uso de la Metformina fue asociado tanto a un peso corporal estable como a una pérdida modesta de peso.

En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, la Metformina tiene efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos. Esto ha sido demostrado en un estudio clínico controlado a plazo medio o prolongado a dosis terapéuticas, la Metformina reduce el colesterol total, LDL colesterol y los niveles de triglicéridos.

Un estudio prospectivo randomizado ha demostrado el beneficio de la acción prolongada en el control intensivo de la glucosa en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2.

El análisis de los resultados en pacientes con sobrepeso tratado con Metformina, después del fracaso de la dieta sola, mostró:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de alguna complicación relacionada a la diabetes en el grupo tratado con Metformina (29,8 eventos/1000 pacientes-años) versus la dieta sola (43,3 eventos/1000 pacientes-años),  $p=0,0023$ , y versus los grupos tratados con la combinación sulfonilurea y monoterapia insulina (40,1 eventos/1000 pacientes-años),  $p=0,0034$ ;
- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada con diabetes: Metformina 7,5 eventos/1000 pacientes-años; dieta sola: 12,7 eventos/1000 pacientes-años,  $p=0,017$
- una reducción significativa del riesgo absoluto sobre la mortalidad en general: Metformina 13,5 eventos/1000 pacientes-años versus dieta sola 20,6 eventos/1000 pacientes-año ( $p=0,011$ ), y versus grupos combinación sulfonilurea y monoterapia insulina 18,9 eventos/1000 pacientes-años ( $p=0,021$ );
- una reducción significativa en el riesgo absoluto del infarto del miocardio: Metformina 11 eventos/1000 pacientes-años, dieta sola: 18 eventos/1000 pacientes-año ( $p=0,01$ ).

No se han demostrado los beneficios, con respecto a los resultados clínicos de la Metformina usada como terapia de segunda línea, en combinación con sulfonilurea.

En diabetes tipo 1, la combinación de Metformina e insulina ha sido usada en pacientes seleccionados, pero los beneficios clínicos de esta combinación no han sido formalmente establecidos.

*Pacientes pediátricos:* estudios clínicos controlados en una población pediátrica limitada de 10 a 16 años, tratados durante 1 año demostró una respuesta similar en el control de la glucosa, que la observada en adultos.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

**Absorción:** Después de una dosis oral de Metformina comprimidos, la concentración máxima en plasma ( $C_{m\acute{a}x}$ ) se alcanzó a las 2,5 horas ( $t_{m\acute{a}x}$ ). La biodisponibilidad absoluta de Metformina clorhidrato 500 mg u 850 mg comprimidos es aproximadamente 50 – 60% en sujetos sanos. Después de una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue de 20 – 30%.

Después de la administración oral, la absorción de Metformina es saturable e incompleta. Se asume que la farmacocinética de la absorción de la Metformina no es lineal.

A las dosis recomendadas de Metformina y en el programa de ajuste de dosis, el estado de equilibrio de las concentraciones en plasma son alcanzadas dentro de las 24 a 48 horas y son generalmente menos de 1 microgramo/ml. En estudios clínicos controlados, los niveles máximos de Metformina en plasma ( $C_{m\acute{a}x}$ ) no exceden los 5 microgramos/ml, aun a dosis máxima.



**DENVER FARMA**

**Distribución:** La unión a las proteínas plasmáticas es despreciable. La Metformina se distribuye en los eritrocitos. El pico en sangre es más bajo que el pico en plasma y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos más probablemente representan un compartimiento de distribución secundaria. El volumen medio de distribución (Vd) se encuentra en el rango de 63 – 276 litros.

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

**Eliminación:** El clearance de Metformina es > 400 ml/min, indicando que la Metformina es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. Después de una dosis oral, la vida media de eliminación aparente terminal es aproximadamente 6,5 horas.

Cuando hay insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en proporción a lo que lo hace la creatinina y por lo tanto la vida media de eliminación se prolonga, produciendo un incremento de los niveles de Metformina en plasma.

**Características en grupos específicos de pacientes**

***Insuficiencia renal:*** Los datos disponibles en sujetos con insuficiencia renal moderada de la exposición sistémica a Metformina en estos subgrupos en comparación con sujetos con la función renal normal son escasos y no confiables. Sin embargo, la dosis de adaptación debería hacerse *considerando la eficacia / tolerabilidad clínica*.

***Población pediátrica:*** Estudios de dosis única: después de una dosis única de Metformina clorhidrato 500 mg en pacientes pediátricos ha mostrado un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.

Estudio a dosis múltiples: Los datos están restringidos a un estudio. Después de dosis repetidas de 500 mg 2 veces al día durante 7 días en pacientes pediátricos, el pico de concentración plasmática (C<sub>máx</sub>) y la exposición sistémica (ABCO-t) se redujo en aproximadamente 33% y 40%, respectivamente comparado con adultos diabéticos que recibieron dosis repetidas de 500 mg 2 veces al día durante 14 días. Como la dosis es individualmente ajustada según el control de glucemia, esto es de relevancia clínica limitada.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Datos pre-clínicos no revelan especial peligro para humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos**

***Monoterapia y combinación con otro agente antidiabético oral***

La dosis inicial usual es 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® 2 ó 3 veces diarias, se puede tomar durante o después de las comidas.

Después de 10 a 15 días la dosis debería ser ajustada según las mediciones de glucosa en sangre. Incrementos más lentos de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada de Metformina clorhidrato es 3 g diarios, divididas en 3 tomas.

Si se intenta transferir de otro agente antidiabético oral: discontinúe el otro agente e inicie con Metformina a la dosis indicada arriba.

***Combinación con Insulina***

Metformina e Insulina puede ser usada en terapia combinada para alcanzar un mejor control de la glucosa. La dosis inicial usual de GLUCOGOOD® es de 500 mg u 850 mg 2 ó 3 veces al día, mientras que la dosis de insulina es ajustada en base a las mediciones de glucosa en sangre.

**Pacientes de edad avanzada**



## DENVER FARMA

Debido a que en los pacientes de edad avanzada la función renal puede estar disminuida, la dosis de Metformina debería ser ajustada basándose en la función renal. Es necesario realizar una evaluación de la función renal regularmente.

### Pacientes con insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes del inicio del tratamiento con Metformina y al menos una vez al año a partir de entonces. En pacientes con mayor riesgo de posprogresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia (ej. 3-6 meses).

GLUCOGOOD® puede ser usado en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, según lo indica el siguiente cuadro:

TFG (ml/min)	Dosis diaria máxima (a dividir en 2-3 tomas diarias)	Consideraciones adicionales
60-89 ml/min	3000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.
45-59 ml/min	2000 mg	Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones) antes de considerar el inicio con Metformina.
30-44 ml-min	1000 mg	
< 30 ml/min	--	Metformina está contraindicada.

### Población pediátrica

#### Monoterapia y combinación con insulina

-GLUCOGOOD® puede ser usado en niños a partir de 10 años y adolescentes.

-La dosis inicial usual es de 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® una vez al día, se debe tomar durante o después de las comidas.

Después de 10 a 15 días la dosis debería ser ajustada según las mediciones de la glucosa en sangre. Los aumentos de dosis se deben hacer lentamente para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 gramos diarios divididos en 2 ó 3 tomas.

### CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la Metformina o alguno de los excipientes de la fórmula.

-Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).

-Pre-coma diabético.

-Insuficiencia renal grave (TFG <30ml/min).

-Condiciones agudas con el potencial de alteración de la función renal, como: deshidratación, infección severa, shock.

-Enfermedades que pueden causar hipoxia tisular (especialmente enfermedades agudas, o empeoramiento de las enfermedades crónicas) como: insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto del miocardio reciente, shock.

-Insuficiencia hepática, intoxicación aguda alcohólica, alcoholismo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Acidosis láctica:** La acidosis láctica se produce muy raramente, pero es seria (alta tasa de mortalidad en ausencia de un tratamiento inmediato), es una complicación metabólica que se puede producir debido a la acumulación de Metformina. Los casos reportados de acidosis láctica en pacientes en tratamiento con Metformina se producen principalmente en pacientes diabéticos con deterioro de la insuficiencia renal o empeoramiento agudo de la función renal. Se debería tener especial precaución en situaciones donde la función renal puede deteriorarse, por ejemplo, en



**DENVER FARMA**

casos de deshidratación (diarrea severa o vómitos), o cuando se inicia una terapia antihipertensiva o terapia con diuréticos y cuando se inicia una terapia con antiinflamatorios no esteroides (AINEs). En los casos mencionados, se debería interrumpir temporariamente la Metformina.

Se debería considerar otros factores de riesgo asociados para evitar la acidosis láctica como un control pobre de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, consumo intenso de alcohol, insuficiencia hepática y alguna condición asociada con hipoxia (como descompensación por fallo cardíaco, infarto del miocardio agudo).

El riesgo de acidosis láctica puede ser considerado en eventos de signos no-específicos como calambres musculares, trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia severa. Los pacientes deberían ser instruidos de notificar estos signos inmediatamente a su médico si se producen, especialmente en pacientes que tenían una buena tolerancia a la Metformina anteriormente. La Metformina debería discontinuarse, al menos temporalmente, hasta que la situación este clarificada. La reintroducción de la Metformina debería ser discutida teniendo en cuenta la relación beneficio/riesgo individual basándose en la función renal.

**Diagnóstico:** La acidosis láctica es caracterizada por la disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguida de coma. En los diagnósticos de laboratorio se puede encontrar disminución del pH de la sangre (<7,35), niveles de lactato plasmáticos de >5 mmol/L, y un aumento de la diferencia aniónica y de la relación lactato/piruvato. En casos de acidosis láctica, el paciente debería ser hospitalizado inmediatamente.

Los médicos deberían alertar al paciente del riesgo y de los síntomas de una acidosis láctica.

**Función renal:** Como la Metformina es excretada por los riñones, el clearance de creatinina (puede ser estimada a partir de los niveles de creatinina usando la fórmula Cockcroft-Gault) o la velocidad de filtración glomerular se debe determinar antes de iniciar el tratamiento y en forma regular después:

-al menos anualmente en pacientes con función renal normal,

-al menos 2 ó 4 veces al año en pacientes con creatinina en el límite más bajo que el normal y en los pacientes de edad avanzada.

En casos de Clearance de creatinina <30 ml/min, la Metformina está contraindicada.

La disminución de la función renal en pacientes de edad avanzada es frecuente y asintomática. Se debe tener especial precaución en las situaciones donde la función renal puede verse dañada, por ejemplo en casos de deshidratación, o cuando se inicia una terapia antihipertensiva o terapia con diuréticos y cuando se inicia una terapia con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). En estos casos, también se recomienda chequear la función renal antes de iniciar el tratamiento con Metformina.

**Función cardíaca:** Los pacientes con insuficiencia cardíaca están en mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, la Metformina puede ser usada con monitoreo regular de la función cardíaca y renal.

Metformina está contraindicada en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable.

**Administración de medios de contrastes iodados:** La administración intravascular de medios de contrastes en estudios radiológicos pueden conducir a insuficiencia renal. Esto puede inducir a la acumulación de Metformina y puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. En pacientes con velocidad de filtración globular > 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, la Metformina debe ser discontinuada antes o en el momento del ensayo y no se debe restituir el tratamiento hasta por lo menos 48 horas después, y solamente después que la función renal se haya re-evaluado y no sufrió un mayor deterioro.

**Cirugía:** La Metformina debe ser discontinuada 48 horas antes de la cirugía bajo anestesia general, espinal o peridural. La terapia puede ser reiniciada no antes de 48 horas después de la cirugía o la reanudación de la nutrición oral y solamente si se ha restablecido la función renal normal.



## **DENVER FARMA**

**Población pediátrica:** Debe ser confirmada la diabetes mellitus tipo 2 antes de iniciar el tratamiento con Metformina.

No se ha detectado efectos de la Metformina sobre el crecimiento y la pubertad, durante estudios clínicos controlados de un año de duración, pero no hay datos disponibles sobre estos puntos específicos, en tratamiento prolongado. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento cuidadoso del efecto de la Metformina sobre estos parámetros en niños, especialmente niños pre púber tratados con Metformina.

**Niños entre 10 y 12 años:** Se incluyeron solamente 15 sujetos entre 10 y 12 años, en estudios clínicos controlados conducidos en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de la Metformina en estos niños no difirieron de la eficacia y seguridad en niños y adolescentes mayores, se recomienda particular precaución cuando se prescribe a niños entre 10 y 12 años.

**Otras precauciones:** Todos los pacientes deberían continuar su dieta con una distribución regular de carbohidratos diarios. Los pacientes con sobrepeso deben continuar una dieta estricta en calorías.

Los test de laboratorio usual para diabetes deberían monitorearse regularmente.

La Metformina sola no causa hipoglucemia, pero se debe tener precaución cuando se usa con insulina y otros agentes antidiabéticos orales (por ej. sulfonilureas o meglitinidas).

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.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### **No se recomienda el uso concomitante**

**Alcohol:** Intoxicación aguda con alcohol está asociada con un incremento del riesgo de acidosis láctica, particularmente en caso de ayuno o malnutrición, insuficiencia hepática.

Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que contengan alcohol.

**Medios de contrastes iodados:** La administración intravascular de contrastes de medio iodados pueden conducir a un fallo renal, debido a la acumulación de Metformina y a un incremento del riesgo de acidosis láctica.

### **Combinaciones que requieren precauciones de uso**

Algunos medicamentos pueden alterar la función renal incrementando el riesgo de acidosis láctica ej. AINEs, inhibidores selectivos de la COX II, inhibidores de ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II y diuréticos.

**Medicamentos con actividad hiperglucemia intrínseca (por ej. glucocorticoides (vías sistémica y local) y simpaticomiméticos):** pueden requerirse monitoreos frecuentes de la glucosa en sangre, especialmente en el inicio del tratamiento. Si es necesario ajustar la dosis de Metformina durante la terapia, con el medicamento respectivo y su discontinuación.

**Diuréticos, especialmente de asa:** Ellos pueden incrementar el riesgo de la acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

**Transportadores de cationes orgánicos (OCT),** Metformina es sustrato de los transportadores OCT 1 y OCT2.





**DENVER FARMA**

---

**La co-administración de Metformina con:**

- Inhibidores de OCT 1 como verapamilo puede reducir la eficacia de Metformina.
- Inductores de OCT1 como rifampicina puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de Metformina.
- Inhibidores de OCT2 como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, 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.

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**

Diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) está asociado con incrementos del riesgo de anomalías congénitas, mortalidad perinatal, hipertensión inducida por embarazo, pre eclampsia y pérdidas de embarazo. Es importante mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cercano a la normalidad durante el embarazo, para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la hiperglucemia para la madre y su hijo.

Los datos limitados con que se cuenta del uso de Metformina en mujeres embarazadas no indican un incremento del riesgo de anomalías congénitas ni toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a Metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.

Existe 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.

Si es clínicamente necesario, se puede considerar el uso de Metformina durante el embarazo y en la fase periconcepcional como un tratamiento adicional o como alternativa a la insulina.

Cuando la paciente planea embarazarse y durante el embarazo, se recomienda que el médico decida el tratamiento y el seguimiento que se debe realizar en cada paciente, teniendo en cuenta el riesgo / beneficio de este producto.

**Lactancia**

La Metformina es excretada en la leche humana. No fueron observados efectos adversos en recién nacidos e infantes que estaban siendo amamantados. Sin embargo, los datos disponibles son limitados, no se recomienda el amamantamiento durante el tratamiento con Metformina. En la decisión de discontinuar el amamantamiento debe tenerse en cuenta los beneficios del amamantamiento y el potencial riesgo de efectos adversos en el niño.

**Fertilidad**

La fertilidad en ratas machos y hembras no fue afectada por la Metformina cuando se administraba a dosis más altas de 600 mg/kg/día, lo cual es aproximadamente 3 veces la dosis humana máxima recomendada, basándose en comparaciones de superficie de área corporal.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La monoterapia con Metformina no produce hipoglucemia y por lo tanto no afecta la capacidad para conducir o usar máquinas.



## **DENVER FARMA**

Sin embargo, los pacientes deberían ser alertados del riesgo de hipoglucemia cuando la Metformina es usada en combinación con otros agentes antidiabéticos (por ej. sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Durante el tratamiento inicial, las reacciones adversas más comunes son náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar la Metformina en 2 o 3 dosis e incrementar lentamente las dosis.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse durante el tratamiento con Metformina. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuente  $\geq 1/10$ ; frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; no frecuente  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; raro:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ; muy raro  $< 1/10.000$ .

Dentro del grupo de cada frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de seriedad.

#### *Trastornos del metabolismo y nutrición*

*Frecuentes:* Disminución de la absorción de la vitamina B<sub>12</sub> con disminución de los niveles séricos de Metformina durante el uso prolongado. Se recomienda considerar esta etiología, si el paciente presenta anemia megaloblastica.

*Muy raro:* Acidosis láctica,

#### *Trastornos del sistema nervioso*

*Frecuentes:* *Alteración del Gusto*

#### *Trastornos gastrointestinales*

*Muy Frecuentes:* Como náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos indeseables pueden producirse más frecuentemente durante la iniciación de la terapia y se resuelve espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlo se recomienda dividir la dosis en 2 o 3 tomas diaria o tomar el medicamento después de las comidas. Un incremento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

#### *Trastornos hepato biliares*

*Muy raro:* Reportes aislados de anormalidades en los test de la función hepática o hepatitis que se resuelve con la discontinuación de la Metformina.

#### *Trastornos cutáneos y tejidos subcutáneos*

*Muy raro:* Reacciones cutáneas como eritema, prurito, urticaria.

### **Población pediátrica**

En base a datos de literatura y post-comercialización y en estudios clínicos en un grupo limitados de pacientes de 10 a 16 años durante un año de tratamiento, los eventos adversos reportados han sido similares en naturaleza y severidad a los reportados en adultos.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

### **SOBREDOSIS**

La hipoglucemia no ha sido observada con Metformina a dosis mayores de 85 g, aunque se ha producido en algunas circunstancias acidosis láctica. Altas sobredosis de Metformina o riesgos concomitantes pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para remover el lactato y la Metformina es la hemodiálisis.



**DENVER FARMA**

---

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

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

**MODO DE CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

**PRESENTACIONES**

GLUCOGOOD® 500 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

GLUCOGOOD® 850 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

GLUCOGOOD® 1000 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.769

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2022



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. GLUCOGOOD EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:32 -03:00



**DENVER FARMA**

**-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 500 mg contiene:

Metformina Clorhidrato 500 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 20 COMP REC.)(500 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:43 -03:00



**DENVER FARMA**

**-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 850 mg contiene:  
Metformina Clorhidrato 850 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 20 COMP REC.)(850 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:53 -03:00





**-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 1000 mg contiene:

Metformina Clorhidrato 1000 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 20 COMP REC.)(1000 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:03 -03:00



**-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 250 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 500 mg contiene:

Metformina Clorhidrato 500 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 250 COMP REC.)(500 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:21 -03:00



-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 250 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 850 mg contiene:

Metformina Clorhidrato 850 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 250 COMP REC.)(850 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:30 -03:00



-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

**GLUCOGOOD®  
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 250 comprimidos recubiertos.

**FORMULA:**

-Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 1000 mg contiene:

Metformina Clorhidrato 1000 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

**INDICACIONES Y USOS:** Ver Prospecto Interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.769

Lote N°: .....

Vto: .....

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**NOTA:** El mismo texto acompañará las presentaciones con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO Y ETIQUETA (ENVASE POR 250 COMP REC.)(1000 MG) EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:44:39 -03:00



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **GLUCOGOOD® METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg, 1000 mg Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

#### **Que contiene GLUCOGOOD®**

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 500 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 500 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 850 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 850 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

*Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 1000 mg contiene:*

Metformina clorhidrato 1000 mg

*Excipientes:* Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000I, Talco c.s.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Que es GLUCOGOOD® y para qué se usa**

GLUCOGOOD® contiene Metformina, un medicamento para tratar la diabetes. La Metformina pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidinas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo tome la glucosa (azúcar) de la sangre. Su cuerpo usa la glucosa para producir energía o la almacena para usarla en el futuro.

Si tiene diabetes, su páncreas no produce suficiente insulina o su cuerpo no está capacitado para usar adecuadamente la insulina que produce. Esto conduce a un nivel de glucosa en su sangre alto. GLUCOGOOD® ayuda a bajar la glucosa en sangre a niveles lo más cercano al normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomando GLUCOGOOD® durante un periodo prolongado de tiempo también le ayuda a bajar los riesgos de complicaciones asociadas con diabetes. GLUCOGOOD® está asociado tanto con un peso corporal estable como con pérdidas de peso moderado.



**DENVER FARMA**

GLUCOGOOD® es usado para tratar pacientes con diabetes tipo 2 (también conocida como diabetes no insulina dependiente) cuando la dieta y los ejercicios solamente no son suficientes para controlar los niveles de glucosa. Se usa particularmente en pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar GLUCOGOOD® solamente o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos orales o insulina).

Los niños a partir de los 10 años y adolescentes pueden tomar GLUCOGOOD® solo o junto con insulina.

## **2. Que necesita conocer antes de tomar GLUCOGOOD®**

### **No tomar GLUCOGOOD®**

- Si es alérgico (hipersensible) a la Metformina o alguno de los otros ingredientes de este medicamento.
- Si tiene problemas con su hígado o riñones (velocidad de filtración glomerular menor de 30 ml/minuto).
- Si no tiene controlada su diabetes, con por ej.: hiperglucemia severa (glucosa en sangre alta), náuseas, diarrea, vómitos, deshidratación, pérdida rápida de peso o cetoacidosis. La cetoacidosis es una afección en la cual unas sustancias llamadas "cetonas corporales" se acumulan en la sangre y la cual puede producir pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, sueño o un olor inusual a frutas en la respiración.
- Si pierde mucha agua de su cuerpo (deshidratación), debido a diarrea duradera o severa o si ha estado vomitando varias veces seguidas. La deshidratación puede conducir a problemas de riñones, que pueden ponerlo en riesgo de acidosis láctica.
- Si tiene una infección severa, como una infección que afecta sus pulmones o sistema bronquial o sus riñones. Varias infecciones pueden conducir a problemas de riñones, lo cual puede ponerlo en riesgo de acidosis láctica.
- Si está siendo tratado por insuficiencia cardíaca aguda o tuvo recientemente un ataque al corazón, tiene problemas severos con su circulación (como shock) o tiene dificultades respiratorias. Esto puede conducir a una falta de oxígeno en los tejidos, lo cual puede ponerle en riesgo de desarrollar acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones).
- Si bebe mucho alcohol.

Si presenta alguna de las condiciones anteriores, consulte con su médico, antes de comenzar a tomar este medicamento.

### **Pídale consejo a su médico si:**

- Necesita realizar una examinación con rayos X o una ecografía que involucren inyección de sustancias de contraste que contengan yodo.
- Necesita hacerse una cirugía mayor.

Debe dejar de tomar GLUCOGOOD® por un cierto periodo de tiempo antes y después de la exploración o intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento durante ese tiempo. Es importante que siga precisamente las instrucciones de su médico.

## **Advertencias y precauciones**

Por favor, tener en cuenta el siguiente riesgo de acidosis láctica

GLUCOGOOD® puede causar muy raramente, una complicación muy seria llamada acidosis láctica, particularmente si sus riñones no funcionan adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica es también incrementado con diabetes no controlada, ayuno prolongado o consumo de alcohol, déficit del fluido corporal (deshidratación) debido a severas diarreas o vómitos, problemas de hígado y alguna afección médica en la cual una región del cuerpo se ve privado con la falta de suministro de oxígeno (como enfermedades agudas severas del corazón).

Es importante que cumpla con la toma de su medicamento, instrucciones dietarias y el programa de ejercicios regulares debido a que esto reduce el riesgo de acidosis láctica.

El comienzo de la acidosis láctica puede ser sutil y los síntomas pueden no ser específicos, como vómitos, dolor abdominal con calambres musculares, sentimiento generalizado de no sentirse bien con un cansancio severo y dificultad para respirar. Además, los síntomas son reducción de la temperatura corporal y los latidos rápidos del corazón.



**DENVER FARMA**

**Si experimenta alguno de estos síntomas, debería buscar inmediatamente atención médica, la acidosis láctica puede conducir al coma. Deje de tomar GLUCOGOOD® inmediatamente y contáctese con su médico o concurra al hospital más cercano.**

**Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:**

- Vómitos.
- Dolor de estómago.
- 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 GLUCOGOOD® mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con GLUCOGOOD® y cuándo reiniciarlo.

La Metformina puede reducir los niveles séricos 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.

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

GLUCOGOOD® no produce hipoglucemia (cuando el nivel de glucosa en sangre es muy bajo). Sin embargo, si toma GLUCOGOOD® junto con otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe el riesgo de hipoglucemia. Si experimenta síntomas de hipoglucemia como: debilidad, mareos, aumento de la sudoración, latidos rápidos del corazón, trastornos de la visión o dificultades de concentración, usted puede ayudarse tomando o comiendo alimentos que contengan azúcar.

#### **Otros medicamentos y GLUCOGOOD®**

Si necesita aplicarse una inyección con alguna sustancia de contraste que contenga yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, **debe interrumpir la toma de GLUCOGOOD® por un cierto periodo de tiempo antes y después (al menos 48 horas) del estudio.**

Infórmele a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo que GLUCOGOOD®. Usted podría necesitar análisis más seguido de la glucosa en sangre y de la función renal, o su médico puede que tenga que ajustar la dosis de GLUCOGOOD®:

- diuréticos (que se usan para eliminar agua del cuerpo, produciendo más orina),
- 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),
- corticoesteroides (usado para tratar una variedad de afecciones, como inflamación severa de la piel o en asma),
- otros medicamentos para tratar la diabetes.
- 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, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

#### **GLUCOGOOD® con alimentos y bebidas**

No beba alcohol mientras está tomando este medicamento. El alcohol puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si tiene problemas de hígado o si está desnutrido. Esto también aplica para medicamentos que contienen alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**



**DENVER FARMA**

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.

No se recomienda que tome este medicamento si está amamantando o si está planeando amamantar a su bebé.

### **Conducir y uso de máquinas**

GLUCOGOOD® por sí mismo no produce hipoglucemia (el nivel de glucosa en sangre está muy baja). Esto significa que no afecta su capacidad para conducir.

Sin embargo, tenga especial precaución si toma GLUCOGOOD® junto con otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, incremento de la sudoración, latidos rápidos del corazón, trastornos de la visión o dificultad en la concentración. No maneje o use máquinas si comenzó a sentir estos síntomas.

### **3. Cómo tomar GLUCOGOOD®**

Debe tomar GLUCOGOOD® exactamente como le indicó su médico. Si no está seguro consulte con su médico o farmacéutico.

GLUCOGOOD® no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida sano. Continúe con todas las recomendaciones que le hizo su médico acerca de su dieta y realice ejercicios en forma regular.

#### **Dosis recomendadas**

*Niños a partir de los 10 años y adolescentes*, la dosis inicial usual es de 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2000 mg dividida en 2 ó 3 dosis. El tratamiento en niños entre 10 y 12 años es solamente recomendado con asesoramiento específico de su médico, debido a que la experiencia en este grupo es limitada.

*Adultos*, la dosis inicial es de 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® 2 ó 3 veces al día. La dosis máxima es de 3000 mg dividida en 3 dosis diarias.

*Si usted se aplica insulina*, su médico le indicará la dosis de GLUCOGOOD®.

#### **Monitoreo**

- Su médico le indicará que realice el test de glucosa en sangre en forma regular y adaptará la dosis de GLUCOGOOD® a sus niveles de glucosa en sangre. Consulte a su médico regularmente. Esto es particularmente importante para los niños y adolescentes o si es una persona de edad avanzada.
- Su médico puede chequear el funcionamiento de sus riñones, al menos una vez por año. Puede necesitar chequeos más frecuentes, si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

#### **Cómo tomar GLUCOGOOD®**

Se recomienda que tome GLUCOGOOD® con o después de las comidas, para evitar efectos adversos que afecten su digestión.

No rompa o mastique los comprimidos. Tome el medicamento con un vaso de agua.

- Si toma una dosis diaria, tómela en la mañana (desayuno).
- Si toma 2 dosis diarias, tómela en la mañana (desayuno) y a la noche (cena).
- Si toma 3 dosis diarias, tome una a la mañana (desayuno), otra al mediodía (almuerzo) y otra a la noche (cena).

Si después de un tiempo usted piensa que el efecto de GLUCOGOOD® es muy fuerte o débil, consulte con su médico.

#### **Si se olvidó de tomar GLUCOGOOD®**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la próxima dosis a la hora usual.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

#### **Si tomó más comprimidos de GLUCOGOOD® de lo que debía**

Si ha tomado más comprimidos de GLUCOGOOD® de lo que debía, puede llegar a sufrir una acidosis láctica. Los síntomas de acidosis ácida no son específicos, como vómitos, dolor abdominal con calambres musculares, malestar general con cansancio severo, y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de la temperatura corporal y palpitaciones del corazón. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar inmediatamente atención médica, ya que la acidosis**



**DENVER FARMA**

**láctica puede conducir a coma. Interrumpa GLUCOGOOD® inmediatamente y contacte a su médico o vaya al hospital más cercano.**

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

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, GLUCOGOOD® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas pueden verse afectadas.

A continuación, se mencionan los efectos adversos que se pueden producir:

##### **Efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 en 10 personas)**

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Los efectos adversos a menudo se producen al comienzo del tratamiento con GLUCOGOOD®. Le puede ayudar, si divide las dosis durante el día y si toma GLUCOGOOD® con o justo después de las comidas. **Si los síntomas continúan, interrumpa GLUCOGOOD® y consulte con su médico.**

##### **Efectos adversos frecuentes (en menos de 1 en 10 personas)**

- Alteraciones 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 (en menos de 1 en 10.000)**

- Acidosis láctica: esta es una afección muy rara pero seria, particularmente si sus riñones no funcionan bien. Los síntomas de la acidosis láctica pueden no ser específicos, como vómitos, dolor abdominal con calambres musculares, un sentimiento general de no sentirse bien con un cansancio severo y dificultad para respirar. Además, los síntomas son reducción de la temperatura corporal y los latidos del corazón. **Si experimenta alguno de estos síntomas, debería buscar inmediatamente atención médica, la acidosis láctica puede conducir al coma. Deje de tomar GLUCOGOOD® inmediatamente y contáctese con su médico o concurra al hospital más cercano.**
- Anormalidades en los test sobre el funcionamiento del hígado o hepatitis (inflamación del hígado, esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso con o sin color amarillo de la piel y el blanco del ojo). Si esto sucede, interrumpa este medicamento y consulte con su médico.
- Reacciones de la piel como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón, o urticaria.

#### **Niños y adolescentes**

Los datos en niños y adolescentes muestran que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad al expuesto en adultos.

*Notificación de los efectos adversos:*

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

*- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

*-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*

#### **5. Cómo almacenar GLUCOGOOD®**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

Presentaciones:

GLUCOGOOD® 500 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.



**DENVER FARMA**

GLUCOGOOD® 850 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

GLUCOGOOD® 1000 mg: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.769

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: **Noviembre 2022**

Firmado digitalmente por: Mabel  
Teresa Rossi  
Fecha y hora: 25.11.2022 14:44:48

Firmado digitalmente por: Jose Luis  
Tombazzi  
Fecha y hora: 25.11.2022 14:48:47



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. GLUCOGOOD EX-2022-127484638- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.25 21:43:21 -03:00