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

DISPOSICIÓN Nº 2872

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002200-11-8 Disposición Nº 1099/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1099/12 por la cual se autorizó un nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN XR 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; autorizada por el Certificado Nº 33.397.

Que los errores detectados recaen en los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 257 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición Nº 1099/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 221 a 226, prospectos de fojas 227 a 247, a desglosar las fojas 221, 224, 227 a 233.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 2872

Disposición debidamente protocolizada junto con los rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002200-11-8

DISPOSICION Nº 2872

mb

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CRAVERI

2872

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 221

PROYECTO DE RÓTULO

ISLOTIN XR 1000

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta — Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubiertos de liberación prolongada de ISLOTIN XR 1000 contiene:
Metformina DC 95 (equivalente 1000 mg de Metformina ClH).....1053 mg.
Excipientes: Methocel K-100 265,0 mg; Kollidon VA 64 52,0 mg; Opadry II 85 (composición: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 30,0 mg.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 33.397

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono:5453-4555 Fax: 54-11-5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: ...../...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de ISLOTIN XR 1000 conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

CRAVERI

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 224
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

ISLOTIN XR 1000

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta — Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubiertos de liberación prolongada de ISLOTIN XR 1000 contiene:
Metformina DC 95 (equivalente 1000 mg de Metformina ClH).....1053 mg.
Excipientes: Methocel K-100 265,0 mg; Kollidon VA 64 52,0 mg; Opadry II 85 (composición: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 30,0 mg.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 250 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 33.397

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono:5453-4555 Fax: 54-11-5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: ...../...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de ISLOTIN XR 1000 conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

Uso exclusivo hospitalario

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 229
A.N.M.A.T.

CRAVERI

PROYECTO DE PROSPECTO

ISLOTIN XR 1000

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubiertos de liberación prolongada de ISLOTIN XR 1000 contiene:
Metformina DC 95 (equivalente 1000 mg de Metformina ClH).....1053 mg
Excipientes: Methocel K-100 265,0 mg; Kollidon VA 64 52,0 mg; Opadry II 85 (composición: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 30,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.
Código ATC: ***A10BA02.***

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, en los casos en los que la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan para lograr un control glucémico adecuado. ISLOTIN XR 1000 puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

La metformina pertenece al grupo de las biguanidas y posee efectos antihiperglucémicos. Disminuye tanto la glucosa basal como postprandial en el plasma. No estimula la liberación de insulina y, en consecuencia, no produce hipoglucemia.
La metformina puede actuar a través de 3 mecanismos:
1) reducción de la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y de la glucogenólisis;
2) en el músculo, incrementando la sensibilidad a la insulina, favoreciendo la captación y utilización periférica de glucosa;
3) y retraso de la absorción intestinal de glucosa.
La metformina estimula la síntesis intracelular de glucógeno, actuando sobre la glucógeno sintetasa. La metfomina aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (TGLU).
En los humanos, independientemente de su actividad sobre la glucemia, la metformina de liberación inmediata posee efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos. Esto ha sido demostrado en dosis terapéuticas en estudios clínicos controlados de mediano o largo plazo: la metfomina de liberación inmediata reduce los niveles de colesterol total, de colesterol LDL y de triglicéridos. Una acción similar no ha sido demostrada con la fórmula de liberación prolongada, posiblemente debido a la administración por la noche, y puede presentarse un incremento de los triglicéridos.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: después de una única administración oral de un comprimido de metformina de liberación prolongada de 1000 mg junto con alimentos se alcanza una concentración plasmática pico media de 1214 ng/ml en un valor promedio de 5 horas y un rango de 4 a 10 horas. Con una dosis de 1000 mg, la metformina de liberación prolongada de 1000 mg ha demostrado ser bioequivalente a la metformina de liberación prolongada de 500 mg con respecto a la Cmáx y al AUC en individuos sanos que recibieron alimentos y en ayunas.

El producto bioequivalente presenta las siguientes propiedades:

En el estado estacionario y en forma similar a la formulación de liberación inmediata, la Cmáx y el AUC no aumentan en forma proporcional a la dosis administrada. Después de la administración oral de una dosis única de 2000 mg de metformina en comprimidos de liberación prolongada, el AUC es similar a la observada después de la administración de 1000 mg de metformina en comprimidos de liberación inmediata en dos tomas diarias.

La variabilidad de la Cmáx y del AUC de la metformina en comprimidos de liberación prolongada entre los diversos pacientes es comparable a la observada con los comprimidos de metformina de liberación inmediata.

Cuando se administra el comprimido de liberación prolongada en condiciones de ayuno, el AUC disminuye un 30% (ni Cmáx ni tmáx se ven afectadas).

Cuando se administra el comprimido de liberación prolongada de 1000 mg junto con alimentos, el AUC aumenta un 77% (la Cmáx aumenta 26% y el tmáx se prolonga ligeramente en aproximadamente 1 hora).

La absorción media de metformina de la formulación de liberación prolongada casi no se ve alterada por la composición de la comida.

No se observa acumulación después de una administración repetida de 2000 mg de metformina como comprimidos de liberación prolongada.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es muy baja. La metformina se particiona en los eritrocitos. El pico en sangre es inferior al pico plasmático y aparece aproximadamente en el mismo momento. Los glóbulos rojos representan probablemente un compartimiento de distribución secundario. El volumen medio de distribución (Vd) oscila entre 63 y 276 litros.

Metabolismo: la metformina se excreta inalterada por la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación: el clearance renal de metformina es > 400 ml/min, lo cual indica que la metformina es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. Después de una dosis oral, la vida media de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 horas.

Cuando la función renal está deteriorada, la depuración renal se reduce de manera proporcional a la de la creatinina y, en consecuencia, la vida media de eliminación se prolonga, lo cual conduce a niveles mayores de metformina plasmática.

<u>POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN</u>

Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales:

- ISLOTIN XR 1000 debe administrarse en una toma diaria con la cena. La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos diarios.
- ISLOTIN XR 1000 está destinado al tratamiento de mantenimiento en pacientes tratados generalmente con 1000 mg o 2000 mg de clorhidrato de metformina. Al

EDUARDO D. RODRIGUEZ FARMACÉUTICO DIRECTOR TÉCNICO MAT. 10056

ANDREA VENTRICE FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA Mat. 12.793

EDUARDO D. RODRIGUEZ APODERADO CRAVERI S.A.I.C.

cambiar, la dosis diaria de ISLOTIN XR 1000, deberá ser equivalente a la dosis diaria habitual de clorhidrato de metformina.

- En pacientes tratados con clorhidrato de metformina en una dosis superior a 2000 mg diarios, no se recomienda cambiar a ISLOTIN XR 1000.
- **Para pacientes que recién comienzan con clorhidrato de metformina,** la dosis inicial habitual de ISLOTIN XR es de 500 mg en una toma diaria administrados con la cena. Al cabo de 10 a 15 días se deberá ajustar la dosis en función de las mediciones de glucosa en sangre. Un incremento suave de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
- Si con ISLOTIN XR 1000 en una toma diaria con una dosis máxima de 2000 mg diarios no se logra el control glucémico, se deberá considerar un esquema de dosificación en dos tomas diarias. Se recomienda administrar ambas dosis junto con alimentos, con el desayuno y con la cena.
- En el caso de cambio desde otro antidiabético oral, el periodo de ajuste de dosis debe comenzar con ISLOTIN XR 500 mg antes de cambiar a ISLOTIN XR 1000 según ha sido indicado previamente.

Combinación con insulina:

Para lograr un mejor control de la glucosa sérica puede administrarse clorhidrato de metformina e insulina en una terapia combinada. Se recomienda una dosis inicial de ISLOTIN XR de 500 mg en una toma diaria con la cena, mientras que la dosis de insulina se ajustará en función de las mediciones de glucosa en sangre. Después del ajuste de la dosis, se debería considerar el cambio a ISLOTIN XR 1000.

Dosificación en poblaciones especiales

Ancianos: debido al potencial de una función renal disminuida en pacientes ancianos, se deberá ajustar la dosis de metformina según la función renal. Se deberá realizar una evaluación periódica de la función renal (ver *Advertencias*).

Niños: dado que no se dispone de información para esta población, se recomienda no administrar ISLOTIN XR 1000 a los niños.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o a alguno de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, precoma diabético.
- Insuficiencia o disfunción renal (clearance de creatinina < 60 ml/min).
- Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, tales como:
  - deshidratación,
  - infección severa,
  - shock,
  - administración intravascular de medios de contraste iodados (ver Precauciones),
  - período perioperatorio (ver Precauciones).
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular, tal como:
  - insuficiencia cardiaca o respiratoria,
  - infarto de miocardio reciente,
  - shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo.
- Lactancia (ver Precauciones).

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10866

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 29

ADVERTENCIAS

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica poco frecuente, pero seria (alta mortalidad en ausencia de un tratamiento inmediato), que puede presentarse debido a una acumulación de metformina en el organismo.

Se han registrado casos de acidosis láctica en pacientes que recibieron metformina, fundamentalmente en pacientes diabéticos con una insuficiencia renal significativa. La incidencia de la acidosis láctica puede y debería ser reducida mediante la evaluación, asimismo, de otros factores de riesgo, tales como una diabetes poco controlada, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier otra condición asociada con hipoxia.

Diagnóstico: la acidosis láctica está caracterizada por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, seguidos de coma. Los resultados diagnósticos de laboratorio presentan: disminución de pH sérico, niveles de lactato plasmático superiores a 5 mmol/I, y un aumento de la brecha aniónica (*"anión gap"*) y de la relación lactato/piruvato. En caso de sospecha de acidosis metabólica, se deberá suspender la administración de metformina y hospitalizar al paciente de inmediato (ver *Sobredosificación*).

Función renal

Dado que la metformina se excreta por vía renal, el clearance de creatinina (puede estimarse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault) y/o los niveles de creatinina sérica deben determinarse antes de iniciar el tratamiento y luego en forma periódica:

- al menos una vez al año en pacientes con la función renal normal,
- al menos dos a cuatro veces al año en pacientes con un clearance de creatinina en el límite superior normal y en pacientes ancianos.

La disminución de la función renal en pacientes ancianos es frecuente y asintomática. Se deberá tener especial precaución en aquellas situaciones en las que la función renal pueda alterarse, por ejemplo al iniciar un tratamiento con antihipertensivos o diuréticos y al comenzar un tratamiento con un anti-inflamatorio no esteroide (AINE).

PRECAUCIONES

Administración de medios de contraste iodados

Dado que la administración intravascular de materiales de contraste iodados en estudios radiológicos puede causar alteración de la función renal, se recomienda suspender la administración de metformina antes o en el momento de realizar el estudio y no se deberá retomar el tratamiento hasta 48 horas después, y sólo después de que la función renal haya sido reevaluada y que sea normal.

Cirugía

Se deberá suspender la administración de clorhidrato de metformina 48 horas antes de una cirugía con anestesia general, y habitualmente el tratamiento no debe ser retomado hasta 48 horas después de la cirugía.

Otras precauciones

- Todos los pacientes deberán continuar con la dieta con una distribución pareja en la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deberán continuar con su dieta restringida en calorías.
- Periódicamente se deberán realizar las pruebas habituales de laboratorio para el control de la diabetes.

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

- La metformina sola nunca causa hipoglucemia, pero se requiere precaución al administrarla en combinación con insulina o sulfonilureas.
- La matriz del comprimido puede estar presente en las heces. Se deberá prevenir a los pacientes que esto es normal.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Combinaciones no recomendadas

Alcohol

Riesgo aumentado de acidosis láctica en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en el caso de:

- ***ayuno o desnutrición,***
- ***insuficiencia hepática.***

Se deberá evitar el consumo de alcohol y de medicamentos que lo contengan.

Agentes de contraste iodados

La administración intravascular de agentes de contraste iodados puede producir insuficiencia renal, resultando en una acumulación de metformina y riesgo de acidosis láctica.

Se deberá suspender la administración de metformina antes o en el momento del estudio y no se deberá retomar su administración hasta 48 horas después, y recién después de que la función renal haya sido reevaluada y sea normal.

Asociaciones que requieren precaución para la administración

Los glucocorticoides (por vía sistémica y local), agonistas beta-2 y diuréticos tienen una actividad hiperglucemiante intrínseca. Se deberá informar al paciente y se deberán realizar con mayor frecuencia controles de glucosa en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento. En caso de necesidad, ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y al suspenderlo.

Los inhibidores de la ECA pueden disminuir los niveles de glucosa en sangre. En caso de necesidad, se deberá ajustar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y al suspenderlo.

Embarazo y período de lactancia

Embarazo. Hasta la fecha no se cuenta con suficientes datos epidemiológicos relevantes. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver *Datos preclínicos de seguridad*).

Cuando la paciente planifique quedar embarazada y durante el embarazo, no deberá tratarse la diabetes con metformina, pero se deberá administrar insulina para mantener la glucosa en sangre en los niveles más cercanos a lo normal para disminuir el riesgo de malformaciones fetales asociadas con niveles anormales de glucosa en sangre.

Período de lactancia. La metformina se excreta en la leche de ratas en el período de lactancia. No se dispone de datos similares en humanos, y se deberá tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender la metformina, considerando la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

La monoterapia con metformina de liberación prolongada no produce hipoglucemia y, en consecuencia, no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

Sin embargo, se deberá advertir a los pacientes sobre el riesgo de padecer hipoglucemia al administrar metformina en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, repaglinida).

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción.

REACCIONES ADVERSAS

En la información posterior a la comercialización y en estudios clínicos controlados, los eventos adversos en pacientes tratados con metformina de liberación prolongada fueron similares en naturaleza y severidad a los reportados en pacientes tratados con metformina de liberación inmediata.

Con metformina pueden presentarse los siguientes efectos indeseados.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy comunes > 1/10; comunes > 1/100, < 1/10; poco comunes > 1/1.000, < 1/100; raros > 1/10.000, < 1/1.000; muy raros < 1/10.000 y reportes aislados (no pueden ser estimados de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

Trastornos del sistema nervioso. *Comunes:* trastornos del gusto.

Trastornos gastrointestinales. *Muy comunes:* trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos indeseados aparecen en general cuando se inicia el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente. Un incremento gradual de la dosis también puede ayudar a mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos cutáneos y subcutáneos. *Muy raros:* reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

Trastornos metabólicos y de nutrición. *Muy raros:* acidosis láctica (ver *Advertencias y Precauciones*).

Disminución de la absorción de vitamina B_{12} con una disminución de los niveles séricos durante el uso prolongado de metformina.

Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta anemia megaloblástica.

Trastornos hepatobiliares. *Reportes aislados:* anormalidades en los estudios sobre el funcionamiento hepático o hepatitis que remite al suspender la administración de metformina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún después de la ingestión de dosis de hasta 85 g de metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero en tales circunstancias sí se han presentado casos de acidosis láctica. Una sobredosis alta o los riesgos concomitantes de la metformina pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para eliminar el lactato y la metformina es la 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) 4962-6666/2247.

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

ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10066

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Envases hospitalarios: 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y a temperatura no superior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT
Certificado N° 33.397
CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono:5453-4555 Fax: 54-11-5453-4505
Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: ...../...../.....

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 10056

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.