



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78387648-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-78387648-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GLUMET / METFORMINA CLORHIDRATO, Certificado N° 53.816.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GLUMET 850 AP / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-61212982-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 24.810 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptase el rótulo primario que se corresponde con GEDO N° IF-2020-55905480-APN-DERM#ANMAT; el rótulo secundario que se corresponde con GEDO N° IF-2020-55905410-APN-DERM#ANMAT prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-55905252-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-55905340-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-78387648-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 53.816, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GLUMET 850 AP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
- EXCIPIENTES: POVIDONA K30 11,63 mg, POVIDONA K90 17,89 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 8,95 mg, CROSPVIDONA 1,79 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,47 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K15M 111,66 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100M 47,86 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 25,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg.
- ENVASES: BLÍSTER DE AL/PVC-PVDC.
- PRESENTACIÓN: BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION COMPLETA: LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-78387648-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Disp. NFF EX-2019-78387648- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.14 16:14:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.14 16:14:56 -03:00



8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER

GLUMET 850 AP

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg



Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada.

Lote N°

Fecha de vencimiento

[Signature]
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

[Signature]
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

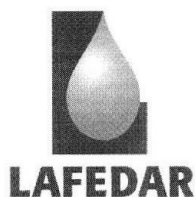
Número:

Referencia: EX-2019-78387648- -APN-DGA#ANMAT Rótulo 1 GLUMET 850 AP (42)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:47 -03:00



43

8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

GLUMET 850 AP

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta



Presentación: estuche conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.


Fórmula

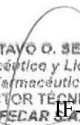
Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg (como Metformina Clorhidrato granular CD 95%) como ingrediente activo. Excipientes: Methocel K15M, Methocel K100M, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

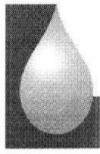
Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.


LAFEDAR S.A.
Ricardo C. Gustarey
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cn. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

44

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 53.816



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A. GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
RICARDO CUMAR DIRECTOR TÉCNICO
Presidente LAFEDAR S.A.

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

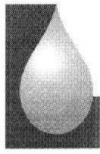
Número:

Referencia: EX-2019-78387648- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 2 GLUMET 850 AP (43-44)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:38 -03:00



LAFEDAR

44

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 53.816



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A. GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
RICARDO CUMAR DIRECTOR TÉCNICO
Presidente LAFEDAR S.A.

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



45

9. PROYECTO DE PROSPECTO

GLUMET 850 AP

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Comprimidos de liberación prolongada
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato granular CD 95%*)	850,00 mg
Methocel K15M	111,66 mg
Methocel K100M	47,86 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

* Contiene: Metformina Clorhidrato 95,00%, Povidona K30 1,30%, Povidona K90 2,00%, Almidón pregelatinizado 1,0%, Crospovidona 0,20% y Estearato de magnesio 0,50%.

ACCION TERAPEUTICA

Antihiper glucemiante oral, para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Grupo farmacoterapéutico: fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas: biguanidas.

INDICACIONES

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

En adultos, adolescentes o niños mayores de 10 años, Metformina clorhidrato puede

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMIAREY
Presidente
FE 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones de la diabetes en pacientes adultos con diabetes tipo 2 y sobrepeso, en tratamiento con metformina clorhidrato como terapia de primera línea, tras el fracaso de la dieta.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: A01BA02

Mecanismos de acción

Metformina clorhidrato es una biguanida con efectos antihiper glucémicos, que reduce los niveles plasmáticos de glucosa basales y post-prandiales. No estimula la secreción de insulina, por lo que no produce hipoglucemia.

Metformina clorhidrato actúa probablemente por medio de 3 mecanismos.

1. Reducción de la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la glucogénesis y la glucogenolisis.
2. En el músculo, incrementando la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación periférica de glucosa y su utilización.
3. Retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

Metformina clorhidrato estimula la síntesis intracelular del glucógeno, actuando sobre la glucógeno sintetasa.

Metformina clorhidrato incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT).

En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, metformina clorhidrato presenta efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Este hecho se ha demostrado con dosis terapéuticas en ensayos clínicos controlados a medio o largo plazo: metformina clorhidrato reduce los niveles de colesterol total, el colesterol LDL y los niveles de triglicéridos.

Eficacia clínica

En un ensayo prospectivo aleatorizado (UKPDS) se ha establecido el beneficio a largo plazo del control intensivo de la glucemia en pacientes adultos con diabetes tipo 2.

El análisis de los resultados en pacientes con sobrepeso, tratados con metformina clorhidrato tras el fracaso del régimen dietético solo mostró:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de cualquier complicación relacionada

46

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lp. en
Ca. Farm. - 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO O. GUMAREY
Presidente



LAFEDAR

47

con la diabetes en el grupo de metformina clorhidrato (29,8 casos / 1000 pacientes / año) frente al grupo con sólo dieta (43,3 casos / 1000 pacientes / año), $p = 0,023$. Y frente a los grupos combinados de insulina y sulfonilurea ambas en monoterapia (40,1 casos / 1000 pacientes / año), $p = 0,0034$.

- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada con la diabetes en el grupo de metformina clorhidrato (7,5 casos / 1000 pacientes / año) en comparación con el grupo con sólo dieta (12,7 casos / 1000 pacientes / año), $p = 0,017$.

- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad global en el grupo de metformina clorhidrato (13,5 casos / 1000 pacientes / año) frente al grupo con dieta sola (20,6 sucesos / 1000 pacientes / año) $p = 0,011$. Y frente a los grupos combinados de insulina y sulfonilurea, ambas en monoterapia (18,9 sucesos / 1000 pacientes / año) $p = 0,021$.

- una reducción significativa del riesgo absoluto de infarto de miocardio en el grupo de metformina clorhidrato (11 casos / 1000 pacientes / año) frente al grupo con sólo dieta (18 sucesos / 1000 pacientes / año) $p = 0,01$.

No se ha demostrado un beneficio en cuanto al resultado clínico con metformina en combinación con sulfonilurea como terapia de segunda línea.

En diabetes del tipo I, se ha utilizado la combinación de metformina clorhidrato e insulina en pacientes seleccionados, pero no se han establecido formalmente el beneficio clínico de esta combinación.

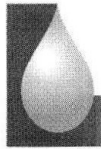
Los ensayos clínicos controlados en un número limitado de pacientes pediátricos de entre 10 y 16 años tratados con metformina clorhidrato durante un año, mostraron una respuesta similar a la observada en adultos en cuanto al control glucémico.

Farmacocinética

Absorción

Luego de una dosis oral, la absorción de metformina se retarda significativamente en comparación con el comprimido de liberación inmediata con un $T_{m\acute{a}x}$ a las 7 horas ($T_{m\acute{a}x}$ para comprimido de liberación inmediata es de 2,5 horas). En estado estable, $C_{m\acute{a}x}$ y AUC no aumentan proporcionalmente a la dosis administrada. $C_{m\acute{a}x}$ medias de metformina son 0,6/1,1/1,4 y 1,8 $\mu\text{g/ml}$ luego de la administración de 500, 1000, 1500 y 2000 mg diarios en una toma. El AUC luego de una administración oral única de 1 comprimidos de liberación prolongada de 2000 mg de metformina es similar al observado luego de la administración del comprimido de liberación inmediata de 1000 mg de metformina en 2

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico
C.F. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
LAFEDAR S.A.
RICHARDO S. GUMAREY
Presidente
IF 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

48

tomas. La variabilidad intrasujeto de C_{\max} y AUC de la liberación prolongada de metformina es comparable con la observada con el comprimido de liberación inmediata de metformina. Aunque AUC disminuye un 30% al administrar el comprimido de liberación prolongada en condiciones de ayuno, la concentración plasmática peak no se modifica ni retarda por el ayuno. La absorción de metformina no es prolongada por la composición de la comida. No se observa acumulación luego de la administración repetida de hasta 2000 mg de metformina en forma de comprimido de liberación prolongada.

Distribución

La fijación a las proteínas plasmáticas es insignificante. La metformina se distribuye dentro de los eritrocitos. El pico de las concentraciones sanguíneas es menor que el de las plasmáticas y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los eritrocitos representan probablemente un comportamiento secundario de distribución. El volumen de distribución medio (Vd) osciló entre 63 y 276 litros.

Metabolismo o Biotransformación

Metformina clorhidrato se excreta inalterado en la orina. En humanos no se ha identificado ningún metabolito.

Eliminación

El aclaramiento renal de metformina clorhidrato es > 400 ml/min, lo que indica que metformina clorhidrato se elimina por filtración glomerular y por secreción tubular. Tras la administración oral, la semivida de eliminación total es de aproximadamente 6,5 horas.

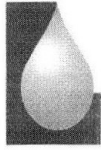
En caso de que la función renal esté alterada, el aclaramiento renal disminuye proporcionalmente al de la creatinina, con lo que se prolonga la vida media de eliminación, conduciendo a un aumento de los niveles de metformina clorhidrato en plasma.

Niños y adolescentes

Ensayo de dosis única: Tras una dosis única de 500 mg de metformina clorhidrato, los pacientes pediátricos mostraron un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.

Ensayo de dosis múltiples: La información está limitada a un estudio. Tras la administración de dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día (BID) durante 7 días en pacientes pediátricos, la concentración plasmática máxima (C_{\max}) y la exposición sistemática (AUC_{0-t}) se redujeron aproximadamente en un 33% y un 40%

LAFEDAR S.A. GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutica S.A. 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
Ca. Farmacéuticas
RICARDO C. GUMIAT DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR

49

respectivamente en comparación con los pacientes diabéticos adultos que recibieron dosis repetidas de 500 mg durante 14 días. Dado que la dosis se ajusta individualmente según un control glucémico, este hecho posee relevancia clínica limitada.

Datos preclínicos sobre seguridad

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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico según el cuadro clínico. La dosis debe ser individualizada en base a la tolerancia y efectividad del tratamiento, el mismo debe iniciarse con dosis bajas e ir incrementándose en forma escalonada y gradual, para disminuir los efectos gastrointestinales y para encontrar la menor dosis efectiva. La dosis diaria máxima recomendada en adultos es de 2000 mg.

El objetivo terapéutico debe ser disminuir los niveles de glucemia en ayuno a niveles normales o cercanos al normal, utilizando la menor dosis efectiva de Glumet 850 AP, ya sea como monoterapia o como terapia combinada (con una sulfonilurea o con insulina).

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, no partirse. Vía de administración oral.

Como posología de orientación se sugiere.

Monoterapia

- La dosis usual de inicio es un comprimido de 500 mg por día, con la cena.
- Luego de 10 a 15 días, la dosis puede ajustarse en base a las mediciones de la glucemia. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2000 mg diarios.
- Los incrementos de dosis deben realizarse de a 500 mg, cada 10 a 15 días hasta un máximo de 2000 mg. En todos los casos, la dosis debe administrarse en una única toma con la cena. Si no se alcanza un control de la glucemia con una única toma de 2000 mg, puede considerarse realizar 2 tomas de 1000 mg cada una, durante el almuerzo y la cena. Si aún no se alcanza el control de la glucemia, los pacientes deberían ser tratados con Metformina comprimidos de liberación inmediata hasta un máximo de 3000 mg diarios, en ese caso, no usar Glumet 850 AP.
- En pacientes ya tratados con Metformina comprimidos de liberación inmediata, la dosis

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y l.c. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUMAREY
FARMACIA

19-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

inicial de Glumet 850 AP debería ser equivalente a la de Metformina comprimidos de liberación inmediata. En pacientes tratados con dosis superiores a los 2000 mg no se recomienda el cambio a Glumet 850 AP.

Combinación con otros hipoglucemiantes orales

- Para realizar el cambio a Glumet 850 AP en pacientes tratados con otros hipoglucemiantes, discontinuar el tratamiento con este e iniciar el tratamiento con Glumet 850 AP a las dosis indicadas anteriormente. Esto debe ser realizado bajo estricta supervisión médica.

Combinación con insulina

Metformina e insulina pueden utilizarse en terapia combinada para alcanzar un mejor control de la glucemia. La dosis usual de inicio de Glumet 850 AP es un comprimido por día, mientras se ajusta la dosis de insulina en base a las mediciones de glucemia del paciente.

Posología en poblaciones especiales

Ancianos

La dosis de Metformina debe ajustarse en base a la función renal, debido a la potencial disminución de la misma en estos pacientes. Se requieren evaluaciones regulares de la función renal.

Pediatría


En ausencia de datos disponibles, no debería usarse en niños.

Pacientes con insuficiencia renal

Debe evaluarse la tasa de filtración glomerular (TFG) antes de iniciar el tratamiento con productos que contienen metformina al menos una vez al año. En pacientes con un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en los ancianos, la función renal debe evaluarse con mayor frecuencia por ejemplo cada 3 a 6 meses. Glumet 850 AP está contraindicado en pacientes con una estimación de la tasa de filtración glomerular (eGFR) por debajo de 30 ml/minuto/1,73 m².

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Metformina clorhidrato o a alguno de los excipientes de la fórmula.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica), cetoacidosis diabética).
- Precoma diabético.



LAFEDAR

 GUSTAVO O. SEIN

 Farmacéutico y Lic. en

 Cs. Farmacéuticas

 DIRECTOR TÉCNICO

 LAFEDAR S.A.

 RICARDO O. GUZMÁN

 Presidente

 IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

51

- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min).
- Trastornos agudos que puedan alterar la función renal como, deshidratación, infección grave, shock.
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar una hipoxia tisular como, insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock o aterosclerosis avanzada.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Embarazo.
- Enfermos de edad avanzada, muy debilitados o adelgazados.
- Exploración radiológica con administración intravenosa de medios de contraste.
- Pre y post operatorio.

Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, tales como: deshidratación, infección severa, shock. La administración intravascular de medios de contraste yodados en exámenes radiodiagnósticos puede conducir a insuficiencia renal. Esto puede inducir a la acumulación de metformina y puede exponer a una acidosis láctica. Por lo tanto, metformina debe suspenderse 48 horas antes del examen y puede reanudarse hasta 48 horas después, y sólo después de que la función renal haya sido reevaluada y no se ha deteriorado aún más. Metformina debe suspenderse 48 horas antes de la cirugía mayor electiva y no puede reanudarse hasta 48 horas después, y sólo después de que la función renal haya sido reevaluada y haya resultado normal.

ADVERTENCIAS

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave 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.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquido), metformina debe interrumpirse de forma temporal y se recomienda contactar con su médico.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) deben iniciarse con precaución en los pacientes tratados metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
R-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMIAREY
FARMACIA



LAFEDAR

excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Debe informarse 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 plásmico aumentados (> 5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Si se presenta un cuadro de acidosis láctica, este deberá ser tratado enérgicamente, dado la condición de ser un cuadro de evolución rápida y pronóstico grave. El paciente deberá ser internado en un centro asistencial para recibir el tratamiento adecuado basado en la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a las dosis que sea preciso, incluso a dosis altas. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito y aletargamiento constituyen los primeros síntomas de la acidosis láctica. Si aparecen uno o varios de los síntomas antes especificados, el paciente deberá consultar rápidamente al médico, más aún si los síntomas no tienen relación con el inicio de la medicación, el aumento de la dosis o una causa alimenticia o medicamentosa fácilmente identificables, o una enfermedad ocasional no relacionada con la diabetes.


Metformina deberá ser suspendida temporal o definitivamente si aparece una condición clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves, hemorragias importantes, anemia avanzada, entre otras.

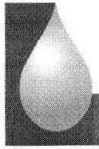
Administración de medios de contraste yodados

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 debe interrumpirse 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 comprobada que es estable.

Función renal

Debe evaluarse la TFG antes de iniciar el tratamiento y a partir de entonces, de forma


 GUSTAVO C. BEN
 Farmacéutico y M.C. B.I.
 Cs. Farmacéuticas
 DIRECTOR TÉCNICO
 LAFEDAR S.A.
 LAFEDAR S.A.
 RICARDO G. GUIMAREY
 Presidente
 IE-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
 Página 52 de 199



LAFEDAR

53

regular. La metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y debe interrumpirse de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Cirugía

La metformina debe suspenderse 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 comprobada que es estable.

PRECAUCIONES

- Todos los pacientes deben continuar con su dieta con una distribución adecuada de la ingesta de hidratos de carbono durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.
- Deben realizarse regularmente las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.
- Metformina clorhidrato en monoterapia no produce por si solo hipoglucemia, no obstante se recomienda tener precaución cuando se administra en asociación con insulina u otros antidiabéticos orales (por ejemplo sulfonilureas o meglitinidas).
- Los pacientes deberán evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Población pediátrica

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

No se han descrito efectos de metformina clorhidrato sobre el crecimiento o la pubertad, en los ensayos clínicos controlados de un año de duración, pero no se dispone de datos a largo plazo al respecto. Por consiguiente, se recomienda realizar un seguimiento riguroso de los parámetros correspondientes en los niños en tratamiento con metformina clorhidrato, especialmente antes de la pubertad.

En los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes, solamente se incluyeron 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años. Aunque la eficacia y seguridad de metformina clorhidrato en estos niños no difiere de la observada en niños mayores de 12 años y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribirla a niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años.

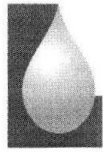
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso concomitante no recomendado

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMMAREY
Presidente

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

54

Alcohol

La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

Medios de contraste yodados

La administración de metformina debe interrumpirse antes o en el momento de la prueba y no debe reanudarse hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobada que es estable.

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, por ejemplo 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.

Metformina puede reducir la absorción de vitamina B12.

Los glucocorticoides (vía sistemática y local), agonistas beta-2 y los diuréticos

Poseen una actividad hiperglucemiante intrínseca. Debe informarse al paciente y realizar un seguimiento más riguroso de la glucemia, especialmente al principio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la posología del antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y tras su retirada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) se asocia a un mayor riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal. La información limitada sobre el uso de metformina en mujeres embarazadas no indica un mayor riesgo de anomalías congénitas. Los estudios realizados en animales, no indican efectos perjudiciales en el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Cuando la paciente diabética planea quedar embarazada y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no se trate con metformina, sino que debe utilizarse insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cercano posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones.

Lactancia

LAFEDAR
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR DE CALIDAD
LAFEDAR S.A.
HE-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
RICARDO C. GIMMAREY
FARMACIA



LAFEDAR

55

Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacidos o 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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Metformina en monoterapia no produce hipoglucemia y por tanto no genera ningún efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No obstante, debe advertirse al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando metformina se utiliza en combinación con otros antidiabéticos (sulfonylureas, insulina o meglitinidas).

REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento con metformina clorhidrato pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: alteración del gusto.

Trastornos gastrointestinales

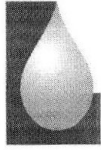
Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos trastornos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Un lento incremento de la dosis puede también mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO V. GUMAREY
Presidente

2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

56

Muy raras: reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Muy raras: acidosis láctica.

Reducción de la absorción de vitamina B12 con descenso de los niveles séricos durante el tratamiento con metformina clorhidrato a largo plazo. Se recomienda considerar esta posible etiología en pacientes que presentan anemia megaloblástica.

Trastornos hepato biliares

Muy raras: casos aislados de alteración en las pruebas de función hepática o bien hepatitis, que se resuelven tras la discontinuación del tratamiento con metformina clorhidrato.

Población pediátrica

En los datos publicados y post-comercialización y en los ensayos clínicos controlados realizados en un número limitado de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 10 y 16 años tratados durante un año, las reacciones adversas notificadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las notificadas en adultos.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

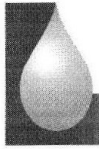
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la reacción beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de hipoglucemia con dosis de metformina clorhidrato de hasta 85 g, aunque en estas condiciones sí se ha producido acidosis láctica. La sobredosis masiva de metformina clorhidrato o la presencia de factores de riesgo concomitante pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica que debe ser tratada a nivel hospitalario. El método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina clorhidrato en el organismo es la hemodiálisis.

La ingesta masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance hidrocarbamato (glucemia). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Control de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como una acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mMol/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mMol/L.

LAFEDAR S.A.
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
C. Farmacéutica
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
RICARDO V. CUMAREY
Presidente
E: 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

67

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 53.816

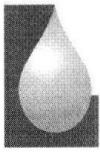
Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GURIAREY
Presidente
LAFEDAR S.A.
Me 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lij. en
Ls. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
RICARDO S. GUINATEL
Presidente
LAFEDAR S.A.
TF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-78387648- -APN-DGA#ANMAT prospecto GLUMET 850 AP (45-58)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:14 -03:00



LAFEDAR

9. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GLUMET 850 AP

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Comprimidos de liberación prolongada
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de liberación prolongada de GLUMET 850 AP contiene

Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato granular CD 95%*) 850 mg como ingrediente activo. Excipientes: Methocel K15M, Methocel K100M, Croscarmelosa sódica y Estearato de magnesio.

* Contiene: Metformina Clorhidrato 95,00%, Povidona K30 1,30%, Povidona K90 2,00%, Almidón pregelatinizado 1,0%, Crospovidona 0,20% y Estearato de magnesio 0,50%.

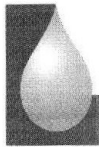
Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GURIAREY
Presidente
IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una "receta médica", u otra condición de venta según corresponda.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es GLUMET 850 AP y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar GLUMET 850 AP y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar GLUMET 850 AP.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener GLUMET 850 AP.
6. Cómo debo conservar GLUMET 850 AP.
7. Información adicional.

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

GLUMET 850 AP 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, 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 cualquier síntoma de los anteriormente descritos es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar GLUMET 850 AP durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que puede estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de los líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte a su médico para obtener más instrucciones.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

61

Deje de tomar GLUMET 850 AP 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, dado que este trastorno puede dar lugar a coma.

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 debe ser tratada en un hospital.

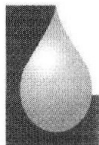
Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma metformina junto con otros medicamentos para tratar la diabetes, que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o repaglinidameglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted 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.

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 cuando reiniciarlo.

Durante el tratamiento con metformina, 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.

2. Qué es GLUMET 850 AP y para qué se utiliza


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Qs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
LAFEDAR S.A. - 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
RICARDO C. GUMIAREY
Presidente



LAFEDAR

GLUMET 850 AP contiene metformina como principio activo, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

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

Si usted 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 más normal posible.

Si es un adulto con sobrepeso, tomar Metformina durante un tiempo prolongado también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes.

Metformina se emplea para tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 (también llamada "diabetes no insulino dependiente"), cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no han sido suficientes para controlar su nivel de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar GLUMET 850 AP sola o acompañada de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los niños a partir de 10 años y los adolescentes pueden tomar GLUMET 850 AP sola o acompañada de insulina.

3. Qué es lo que debo saber antes de tomar GLUMET 850 AP y durante el tratamiento

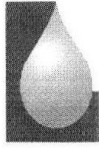
Quiénes no deben tomar GLUMET 850 AP

No tome este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a metformina clorhidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene problemas en el hígado.
- tiene una reducción grave de la función renal.
- tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los

LAFEDAR
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lij. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
RICHARDO C. GUMIAREY
Presidente

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

63

síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.

- ha perdido demasiada agua en su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o severa si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica.

- 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 que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica.

- recibe tratamiento para la insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto al corazón, si tiene problemas graves de circulación o si tiene dificultades para respirar. Esto puede disminuir el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica.

- bebe mucho alcohol.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte a su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.

Qué debo informar a mi médico antes de tomar GLUMET 850 AP

Antes de tomar GLUMET 850 AP, dígame a su médico si:

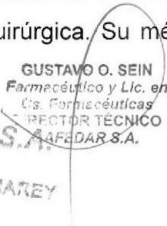
- tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- tiene otro problema de salud.
- tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.

Por favor, tenga en cuenta el riesgo de la acidosis láctica

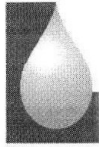
Asegúrese de consultar a su médico si:

- necesita una exploración como una radiografía o un escáner que suponga la inyección en sangre de medios de contraste que contenga yodo.
- necesita de una intervención quirúrgica importante.

Debe dejar de tomar GLUMET 850 AP durante un determinado periodo, antes y después de la exploración o de la intervención quirúrgica. Su médico decidirá si necesita algún


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
INSPECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMMATEY
Presidente

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

64

otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga con precisión las instrucciones de su médico.

Puedo tomar GLUMET 850 AP con otros medicamentos

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de metformina. 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).
- Otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Cualquier otro medicamento bajo receta, de venta libre o suplementos a base de hierbas.

Toma de GLUMET 850 AP con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma metformina, dado que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.


LAFEDAR S.A.
GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
CS. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A. IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT
RICARDO C. CURMAREY
Presidente



LAFEDAR

65

Durante el embarazo necesita insulina para tratar la diabetes que padece. Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento.

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planes darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

GLUMET 850 AP por sí sola no causa hipoglucemia (un nivel de glucosa en sangre demasiado baja). Esto significa que no afectará a 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 o meglitinidas). Los síntomas de 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.

4. Cómo debo tomar GLUMET 850 AP

La vía de administración de este producto es oral.

Tome GLUMET 850 AP exactamente como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

GLUMET 850 AP no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo cualquier consejo acerca de la dieta que su médico le haya indicado y haga ejercicio con regularidad.

Puede tomar GLUMET 850 AP con los alimentos.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con GLUMET 850 AP.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de GLUMET 850 AP sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma GLUMET 850 AP, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y la dosis correcta según la edad y el peso de su hijo.

Monitorización

- Su médico le realizará análisis para controlar la glucosa en sangre y adaptará su dosis de metformina a su nivel de glucosa en sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GURMAREY
Presidente

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

66

médico. Esto es particularmente importante para niños, adolescentes o si usted es una persona de edad avanzada.

- Su médico también comprobará, por lo menos una vez al año, como funcionan sus riñones. Puede necesitar revisiones más frecuentes si es una persona de edad avanzada o si sus riñones no funcionan normalmente.

Qué debo hacer en caso de sobredosis

Si tomó más GLUMET 850 AP de la dosis recetada, consulte a su médico o a un centro de intoxicaciones.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Si no se acuerda hasta el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y retome su programa de dosificación habitual. No tome una dosis doble de GLUMET 850 AP para recompensar la olvidada. Ante esta eventualidad, consulte siempre a su médico.

5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener GLUMET 850 AP

GLUMET 850 AP puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), pero muy grave, llamado acidosis láctica. Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar GLUMET 850 AP y ponerse en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano**, dado que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Los efectos adversos más comunes son:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): 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 con metformina. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de las comidas. **Si los síntomas continúan, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico.**

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CUBIAREY
EJECUTIVO
IF: 2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



LAFEDAR

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): alteración del gusto.

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
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 específicos.

Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado, esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre a usted, **deje de tomar metformina y consulte inmediatamente a su médico.**

Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picor o una erupción con picor (urticaria).

Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.

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

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

6. Cómo debo conservar GLUMET 850 AP

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

7. Información adicional



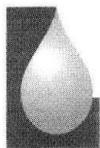
Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Este folleto resume la información más importante de GLUMET 850 AP, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUMAREY
Ejecutivo

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
F-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT

**LAFEDAR****Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede tomar GLUMET 850 AP hasta el último día del mes indicado en el envase.
No tome GLUMET 850 AP luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 53.816

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Presentaciones

Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de la última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMIAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-79326018-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-78387648- -APN-DGA#ANMAT Información paciente GLUMET 850 AP (59-68)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 11:01:27 -03:00