



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09442672-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-09442672-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MTF / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg; aprobada por Certificado N° 54.313.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MTF / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS /

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2020-70279487-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-70280579-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-70279100-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-70278485-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-70280169-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-70380307-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-70280891-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-70281276-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.313, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2019-09442672-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.18 16:58:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 16:58:06 -03:00

Proyecto de Rotulo Primario

MTF

Metformina Clorhidrato 500 mg

Biotenk

Lote:

Vencimiento:



Farm. Silvia G. Balanian
Direccion Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT PRIM 500mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:54:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:54:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MTF
Metformina Clorhidrato 500 mg
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Vía Oral

Cada comprimido contiene Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 500 mg, povidona, almidon pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

Indicaciones -Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MTF Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15º y 30º C, en su estuche original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54313


Biotenk S.A.

Zuviría 5747 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Elaborado en: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76 C.A.B.A.

*Este rotulo aplica para todas las presentaciones de dicha concentración.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT SEC 500mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:56:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:56:16 -03:00

Proyecto de Rotulo Primario

MTF

Metformina Clorhidrato 850 mg

Biotenk

Lote:

Vencimiento:


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT PRIM 850mg

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


Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:53:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:53:42 -03:00

Proyecto de Rotulo Primario
MTF
Metformina Clorhidrato 1000 mg
Biotenk

Lote:

Vencimiento:


Farm. Silvia G. Balanien
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT PRIM 1000mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:52:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:52:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MTF

**Metformina Clorhidrato 850 mg
Comprimidos**

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Vía Oral**

Cada comprimido contiene Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg, povidona, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

Indicaciones -Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MTF Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15º y 30º C, en su estuche original.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54313


Biotenk S.A.

Zuviría 5747 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76 C.A.B.A.

*Este rotulo aplica para todas las presentaciones de dicha concentración.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT SEC 850mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:55:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:55:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MTF
Metformina Clorhidrato 1000 mg
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Vía Oral

Cada comprimido contiene Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 1000 mg, povidona, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

Indicaciones -Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MTF Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15º y 30º C, en su estuche original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54313

Biotenk S.A.

Zuviria 5747 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76 C.A.B.A.

*Este rotulo aplica para todas las presentaciones de dicha concentración.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 ROT SEC 1000mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 14:07:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 14:07:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

MTF
METFORMINA CLORHIDRATO
500 mg
850 mg
1000 mg
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada comprimido contiene:

MTF 500**METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg**

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 500 mg, povidona, almidon pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

MTF 850**METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg, povidona, almidon pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

MTF 1000**METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg**

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 1000 mg, povidona, almidon pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio.

Acción Terapéutica:

Codigo ATC: A10BA02

Hipoglucemiante oral

Características Farmacológicas:

La Metformina es un antihiper glucemiante oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en pacientes con diabetes debido a que: provoca un aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina, inhibe la gluconeogénesis hepática, y provoca una disminución de la absorción intestinal de la glucosa. A diferencia de las sulfonilureas, la metformina no produce hipoglucemia en pacientes diabéticos o no diabéticos, excepto cuando se asocia con agentes insulíntricos o a insulina. Asimismo, la metformina no genera hiperinsulinemia, ya que no produce un



Farm. Silvia G. Belanion
Dirección Técnica M.N. 9258
ARGENTINA
DGA#ANMAT
BIOTENK S.A.

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

aumento de la secreción insulínica, mientras que los niveles séricos de insulina en ayunas y la respuesta a esta durante el día tiende a disminuir.

La metformina ejerce un efecto lipolítico y posee una acción reductora sobre los lípidos plasmáticos, en especial los triglicéridos, y además produce una disminución en la sensación de hambre.

-Absorción y eliminación:

La metformina se absorbe bien por la mucosa del tracto digestivo. En la sangre se encuentra en forma libre activa, ya que posee una escasa ligadura proteica y no se metaboliza. Aproximadamente el 90% de la droga se elimina sin sufrir modificaciones, por vía renal, con un Clearance de 440ml/min.

Su vida media plasmática es de 3 a 6 horas.

Indicaciones:

Indicado en pacientes que padecen diabetes no insulino dependiente, en especial aquellos que padecen de obesidad y no logran la normalización del peso y la glucemia con la estricta aplicación de un régimen alimentario.

Además está indicado en pacientes que padecen diabetes insulino dependiente, como complemento del tratamiento con insulina y sulfonilureas, así como también en pacientes con diabetes inestable y diabetes insulino resistente.

Posología:

Metformina 500 mg:

La dosis usual es de 2 a 3 comprimidos diarios, repartidos con las principales comidas. La dosis máxima es de 2500 mg diarios (5 comprimidos). A las dos semanas de iniciado el tratamiento podrán ajustarse las dosis en función de los controles glucémicos

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar a Metformina (excepto clorpropamida), generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

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

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente de 1 a 3 meses de iniciado el tratamiento dual, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el paso a insulino terapia.

Terapia concomitante con Insulina en Diabetes insulino dependiente:



IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT
Firma: Silvia G. Balanion
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrara la dosis usual de 2 comprimidos diarios. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

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

Metformina 850 mg:

La dosis usual es de 2 a 3 comprimidos diarios, repartidos con las principales comidas. La dosis máxima es de 2500 mg diarios. A las dos semanas de iniciado el tratamiento podrán ajustarse las dosis en función de los controles glucémicos

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar a Metformina (excepto clorpropamida), generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de dosis máximas de Metformina como única terapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continua con Metformina a dosis plenas, aún si ha ocurrido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente de 1 a 3 meses de iniciado el tratamiento dual, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el paso a insulino terapia.

Terapia concomitante con Insulina en Diabetes insulino dependiente:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrara la dosis usual de 2 comprimidos diarios. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

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

Metformina 1000 mg:

La dosis dependerá de lo establecido por el médico según el cuadro clínico, sin exceder la dosis máxima de 2500 mg diarios. La ingesta de los comprimidos debe estar acompañada preferentemente por las comidas. A las dos semanas de iniciado el tratamiento podrán ajustarse las dosis en función de los controles glucémicos

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a metformina:

Cuando se rota de agentes hipoglucemiantes orales estándar a Metformina (excepto clorpropamida), generalmente no se necesita período de transición. En cambio, con clorpropamida debe tenerse precaución durante las primeras dos



IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica M.N. 9258

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede llevar a la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia concomitante con sulfonilureas:

Si los pacientes no han respondido a 4 semanas de dosis máximas de Metformina como única terapia, debe considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continua con Metformina a dosis plenas, aún si ha ocurrido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas.

Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si los pacientes no responden satisfactoriamente de 1 a 3 meses de iniciado el tratamiento dual, debe considerarse la discontinuación de la terapia oral y el paso a insulino terapia.

Terapia concomitante con Insulina en Diabetes insulino dependiente:

Si la dosis de insulina es inferior a 40 unidades por día, se administrara la dosis usual de 2 comprimidos diarios. Simultáneamente se reducirá la dosis de insulina a razón de 2 a 4 unidades, de acuerdo a los controles glucémicos.

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

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica:

- Insuficiencia renal orgánica o funcional, aún si es moderada (Creatinina > 1,5 mg/dl en hombres y > 1,4 mg/dl en mujeres o alteración del Clearance de Creatinina)
- Insuficiencia hepática
- Antecedentes de acidosis láctica
- Intoxicación alcohólica
- Insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria y todas las afecciones cardiovasculares agudas o crónicas susceptibles a producir hipoxia tisular.
- Tratamiento aislado de la diabetes insulino dependiente, en particular de la diabetes juvenil.
- Complicaciones agudas de la diabetes (acidosis metabólica, infección o gangrena, coma)
- En período pre y post-operatorio quirúrgico.
- Embarazo
- Hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de los componentes de la formulación.
- Patología aguda que conlleva riesgo de alteración de la función renal: deshidratación (vómitos, diarrea), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).
- Exploraciones con productos de contraste iodados: como regla general evitar en el paciente diabético. En caso de necesidad, interrumpir la metformina 48 horas antes y 48 horas después del estudio.



IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT
Farm. Silvia G. Balanian
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

- Niños menores de 10 años de edad.

Advertencias:

Acidosis láctica: Es un trastorno metabólico raro, frecuentemente mortal, y ligado a una acumulación de biguanidas en el organismo, por sobredosis o por insuficiencia renal y/o hepática. Se traduce en una acidosis metabólica con aumento de la tasa de lactato en sangre, de la relación lactato/piruvato y la disminución de pH sanguíneo.

Precauciones:

- La utilización de este medicamento no libera del régimen hipoglucídico en todos los casos o hipoglucídico e hipocalórico en caso de sobrepeso.
- Controles bioquímicos deben ser hechos regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y más frecuentemente cuando se comienza el tratamiento diurético o antihipertensivo susceptible de producir una insuficiencia renal funcional.
- En caso de intervención quirúrgica u otras causas de descompensación diabética, el uso de insulina es recomendado.
- Los pacientes diabéticos que consumen productos hiperglucemiantes tales como corticoides, tiazidas y otros diuréticos y estroprogestágenos, pueden requerir aumento de la dosis de Metformina o asociación con sulfonilureas o insulina.
- La Metformina utilizada sola no provoca jamás hipoglucemia, sin embargo puede producir este efecto si se asocia con sulfonilureas o insulina.

Precauciones específicas de empleo:

La diabetes, sobre todo cuando está mal controlada, la insuficiencia renal orgánica o funcional, la insuficiencia hepática, la juvenil, el alcohol, la cetosis y los estados que se acompañan de hipoxemia, son factores que predisponen a la acidosis láctica.

Estos factores deben ser buscados periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente en personas de más de 60 años, donde aparecen con más frecuencia.

En presencia de estos factores de riesgo, es conveniente suspender de inmediato el tratamiento.

Los análisis de observación de acidosis láctica en pacientes bajo tratamiento con biguanidas muestran la influencia preponderante de la insuficiencia renal en su génesis (incluyendo las insuficiencias renales funcionales provocadas por ciertos medicamentos: diuréticos, antibióticos, antihipertensivos o por ciertos exámenes diagnósticos como las urografías endovenosas).

La creatinina sérica debe ser medida en el inicio del tratamiento y luego controlada con regularidad.



Farm. Silvia G. Balanian

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

Embarazo y lactancia:

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. La decisión del uso de esta droga durante la lactancia se debe evaluar teniendo en cuenta la relación riesgo- beneficio.

Efectos Colaterales:

Los más frecuentes son los trastornos gastrointestinales tales como: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea. Estos sobrevienen con mayor frecuencia en el inicio del tratamiento y, en la mayoría de los casos, desaparecen espontáneamente. Estos efectos suelen minimizarse si se administra la metformina durante o luego de las comidas.

Ocasionalmente puede producir gusto metálico, pérdida de peso, debilidad, laxitud y urticaria.

Rara vez provoca anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de vitamina B₁₂), hipoglucemia (por el uso concurrente con otro antidiabético), acidosis láctica.

Interacciones Medicamentosas:

- Alcohol: mayor riesgo de acidosis láctica en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepatocelular.
- Con medicamentos que provoquen hiperglucemia (ver precauciones)
- Cimetidina: inhibe la secreción renal de Metformina, a nivel tubular.
- Furosemina: puede aumentar la concentración de Metformina
- Productos de contraste iodados (ver precauciones específicas de empleo)
- Sulfonilureas: pueden causar hipoglucemia, por lo tanto, si se administran con Metformina, debe disminuirse la dosis de esta última.
- Danazol: posee efecto diabético. Si la asociación no puede evitarse, el paciente deberá ser prevenido de controlar su glucosuria más frecuentemente. Eventualmente debe adaptarse la posología de Metformina mientras estas drogas se administren conjuntamente.
- Clorpromazina: a dosis elevadas (100mg/día) posee efecto hiperglucemiante, ya que disminuye la liberación de Insulina. Debe prevenirse al paciente para que se realice el control de su glucemia y glucosuria más frecuentemente. Eventualmente debe adaptarse la posología de la Metformina si se administra en conjunto con esta droga.
- Agonistas Beta: tienen efecto hiperglucemiante. Reforzar la vigilancia de la glucemia y glucosuria. Cambiar eventualmente a tratamiento con Insulina.

Sobredosificación:

Aún luego de la ingesta de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero si ha ocurrido acidosis láctica. Puede inducirse la emesis, si la ingestión ha sido realizada dentro de los 30 minutos previos, y realizarse lavado gástrico.

La Metformina es dializable, con un clearance de hasta 170 ml/min, bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para

PROYECTO DE PROSPECTO

remover la Metformina acumulada, en los pacientes con sobredosis. No utilizar soluciones de diálisis que contengan lactato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal de pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/4858/7777

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.
Envase Hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservación: MTF Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54313

Director técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviria 5747, Capital Federal

Elaborado en: Planta III: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, Capital Federal

Fecha de última revisión: Febrero 2019



Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258

IF-2020-65197249-APN-DGA#ANMAT
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:56:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:56:50 -03:00

Prospecto: información para el paciente
MTF
Metformina 500 mg -850 mg- 1000 mg comprimidos
Via Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es MTF /METFORMINA y para qué se utiliza

Qué es MTF/Metformina

MTF contiene metformina, un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte 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.

MTF/Metformina ayuda a reducir su glucosa sanguínea a una concentración lo más normal posible.

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

La metformina de MTF está asociada con un peso corporal estable o pérdida de peso modesta.

Para qué se utiliza MTF/ Metformina

MTF/ Metformina está indicado en pacientes que padecen diabetes no insulino dependiente, en especial aquellos que padecen de obesidad y no logran la normalización del peso y la glucemia con la estricta aplicación de un régimen alimentario.

Además está indicado en pacientes que padecen diabetes insulino dependiente, como complemento del tratamiento con insulina y sulfonilureas, así como también en pacientes con diabetes inestable y diabetes insulino resistente.

2. Qué necesita saber antes de tomar MTF/METFORMINA

No tome MTF/Metformina

- si es alérgico (hipersensible) a la Metformina o a alguno de los componentes de MTF/Metformina (enumerado en el apartado 6).
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia severa (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) 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 síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un olor afrutado poco habitual.
- si ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o intensa o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica.
- si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones. Las infecciones graves pueden desencadenar problemas renales, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con MTF/Metformina”).
- si recibe tratamiento por insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si tiene problemas graves con la circulación (como un shock) o si tiene dificultades para respirar. Esto puede dificultar el suministro de oxígeno a los tejidos, lo que puede ponerle en peligro de desarrollar acidosis láctica (ver abajo “Tenga especial cuidado con MTF/Metformina”).
- si bebe una cantidad abundante de alcohol.

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

Por favor, tenga en cuenta el riesgo de 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 contengan yodo.
- necesita una intervención quirúrgica importante.

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

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

MTF/Metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón). Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

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

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

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

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

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

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

MTF/Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma MTF/Metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina o meglitinidas), 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 cardiacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento con MTF/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.

Otros medicamentos y MTF/Metformina

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 MTF/Metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con MTF/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 MTF/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).
- otras medicinas usadas en el tratamiento de la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Toma MTF/ Metformina con bebidas

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma MTF/Metformina, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Embarazo y lactancia

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 planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

MTF/Metformina por sí sola no causa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma MTF/Metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardiaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

3. Cómo TOMAR MTF/METFORMINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MTF/Metformina no puede reemplazar los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe con la dieta que su médico le indicado y haga ejercicio con regularidad:

La dosis recomendada es:

Los adultos comienzan generalmente con 500 mg u 850 mg de MTF/Metformina, dos o tres veces al día. La dosis máxima es de 2500 mg diarios.

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

Si utiliza también insulina, su médico le indicará como comenzar a tomar MTF/Metformina .

Monitorización

- Su médico adaptará su dosis de MTF/Metformina a su concentración de glucosa en la sangre. Asegúrese de hablar regularmente con su médico.
- 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.

Como tomar MTF/ Metformina

Tome MTF/Metformina con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten su digestión.

No rompa ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

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

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

Si toma más MTF/Metformina de la que debiera

Si usted ha tomado más MTF/Metformina de la que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto ocurre vaya al hospital más cercano de inmediato para recibir tratamiento, la acidosis láctica puede provocar coma.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal de pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/4858/7777

indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve con usted los comprimidos restantes o el envase, para que el médico pueda identificar lo que ha tomado.

Si olvidó tomar MTF/Metformina

Si ha olvidado tomar un comprimido, simplemente ingiéralo en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sin embargo, si es hora de la siguiente dosis, olvide la dosis que no tomó y ingiera tome la siguiente como siempre. No tome más de la cantidad diaria de Metformina que le han prescrito para un día.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

MTF/Metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar MTF/Metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas digestivos, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento con MTF/Metformina. Ayuda repartir las dosis durante el día y si toma los comprimidos durante o inmediatamente después de una comida.

Si los síntomas continúan, deje de tomar MTF/ Metformina y consulte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cambios en el sentido 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 son vómitos, dolor abdominal con retortijones, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. **Si esto le ocurre necesita tratamiento médico de inmediato porque la acidosis láctica puede provocar coma. Deje de tomar MTF/ Metformina inmediatamente e informe de inmediato a su médico o vaya al hospital más cercano.**
- Anomalías en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado, lo que puede provocar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos). Si esto le sucede, **deje de tomar MTF/Metformina y hable con 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.

IF-2020-44947425-APN-DGA#ANMAT

5. Conservación de MTF/METFORMINA 500 MG- 850 MG-1000 MG

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no exige condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MTF/Metformina 500

El principio activo es Metformina Clorhidrato

Cada comprimido contiene 500 mg de Metformina Clorhidrato.

Los otros ingredientes son: Povidona-Almidon pregelatinizado-Crospovidona-Estearato de magnesio

Composición de MTF/Metformina 850

El principio activo es Metformina Clorhidrato

Cada comprimido contiene 850 mg de Metformina Clorhidrato.

Los otros ingredientes son: Povidona-Almidon pregelatinizado-Crospovidona-Estearato de magnesio

Composición de MTF/Metformina 1000

El principio activo es Metformina Clorhidrato

Cada comprimido contiene 1000 mg de Metformina Clorhidrato.

Los otros ingredientes son: Povidona-Almidon pregelatinizado-Crospovidona-Estearato de magnesio

Envases con 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

Envase Hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54313

Director técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviría 5747, Capital Federal

Elaborado en: Planta III: Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, Capital Federal

Fecha de última revisión: Febrero 2019


Farm. Silvia G. Balanian
M. N. 9258
APODERADO BIOTENK S.A.
IF-2020-44947425-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-09442672 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 10:57:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 10:57:31 -03:00