



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6332**

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012870-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto DBI AP 500 METFORMINA - DBI AP 750 METFORMINA / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, 500 mg - 750 mg, autorizado por el Certificado N° 42.483.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

9 5 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6332**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 a 17, desglosando de fojas 3 a 7, para la Especialidad Medicinal denominada DBI AP 500 METFORMINA – DBI AP 750 METFORMINA / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, 500 mg - 750 mg, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012870-13-8

DISPOSICIÓN N° **6332**

nc

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**

**6332**



**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**DBI AP 500 - 750 METFORMINA**  
**METFORMINA 500 mg**  
**METFORMINA 750 mg**  
Comprimidos recubiertos de acción prolongada

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar DBI AP 500 -750 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada**  
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**1.- ¿QUÉ ES DBI AP 500 - 750 METFORMINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**  
DBI AP 500 - 750 Metformina contiene Metformina, es un medicamento para tratar la diabetes. Perteneció al 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.  
Metformina se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada "diabetes no insulino dependiente") cuando la dieta y el ejercicio 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 DBI AP 500 - 750 Metformina solo o acompañado de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).  
Los adolescentes a partir de los 17 años pueden tomar DBI AP 500 - 750 Metformina solo o acompañado de insulina.

DBI AP 500 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada contiene:  
Metformina 500 mg.

DBI AP 750 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada contiene:  
Metformina 750 mg.

DBI AP 500 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona, lactosa, Opadry II White (YS-30-18056), sacarina sódica, azul brillante, vainillina, Opadry Clear (YS-1-7006).

DBI AP 750 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona, lactosa, Opadry II White (YS-30-18056), sacarina sódica, vainillina, Opadry Clear (YS-1-7006).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
PLANTA QUÍMICA NOROCCIDENTAL  
DE TECNOLOGÍA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO RIZZO  
APOBIRADO

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '3'.

ORIGINAL

6332

## 2.- ANTES DE USAR DBI AP 500 - 750 METFORMINA

### No tome DBI AP 500 - 750 Metformina:

- Si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de Metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si padece diabetes no controlada, por ejemplo con hiperglucemias severas, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de peso rápida. Si ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo a causa de una diarrea de larga duración o severa, o si ha vomitado varias veces seguidas.
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones.
- Si recibe tratamiento para insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto al corazón.
- Si tiene problemas graves de circulación (tales como el shock) o si tiene dificultades para respirar.
- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.

### Tenga especial cuidado con DBI AP 500 - 750 Metformina:

Por favor, tenga en cuenta las siguientes particularidades del riesgo de acidosis láctica:

*DBI AP 500 - 750 Metformina puede causar una complicación muy rara pero grave, llamada acidosis láctica, sobre todo si sus riñones no funcionan adecuadamente. El riesgo de padecer acidosis láctica aumenta asimismo con la diabetes no controlada, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres musculares, una sensación general de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento inmediato en el hospital ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar DBI AP 500 - 750 Metformina y póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.*

DBI AP 500 - 750 Metformina por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma DBI AP 500 - 750 Metformina junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Los pacientes ancianos, debilitados o malnutridos, y aquellos con insuficiencia adrenal o pituitaria o con intoxicación por alcohol, son particularmente susceptibles a los efectos hipoglucemiantes. 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.

### Uso de otros medicamentos:

Si necesita una inyección en sangre de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para exploraciones como radiografías o un escáner, debe dejar de tomar DBI AP 500 - 750 Metformina durante un periodo determinado de tiempo, antes y después de la exploración.

Informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos y DBI AP 500 - 750 Metformina al mismo tiempo. Puede necesitar exámenes de glucosa en

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

CAROLINA LAUREN KANTER  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APOC. MADO

**ORIGINAL**

**6332**



sangre más frecuentes o su médico puede ajustar la dosificación de DBI AP 500 - 750 Metformina:

- > Diuréticos, como hidroclorotiazida.
- > Agonistas beta-2, como salbutamol o terbutalina.
- > Corticosteroides.
- > Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

**Toma de DBI AP 500 - 750 Metformina con alimentos y bebidas:**

No beba alcohol cuando tome este medicamento. El alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, especialmente si usted sufre problemas de hígado o si está desnutrido. Esto también incluye a los medicamentos que contienen alcohol.

**Embarazo y lactancia:**

Durante el embarazo puede necesitar 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 evalúe la necesidad de cambiar su tratamiento.

No tome este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

**Conducción y uso de máquinas:**

DBI AP 500 - 750 Metformina por sí solo no causa hipoglucemia (un nivel de glucosa demasiado bajo en la sangre). Esto significa que no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sin embargo, tenga especial cuidado si toma DBI AP 500 - 750 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 cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse. No conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

**3.- ¿CÓMO USAR DBI AP 500 - 750 METFORMINA?**

DBI AP 500 - 750 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada deben ser tragados enteros y nunca triturados o masticados. De forma alternativa, en pacientes con dificultad para tragar, especialmente en ancianos, debería optar por DBI Solución. Se pueden administrar una vez al día con la comida (preferentemente con la cena), continuando con un escalamiento gradual de la dosis, para reducir los efectos colaterales gastrointestinales y para permitir la identificación de la dosis mínima requerida para el control adecuado de la glucemia del paciente.

Continúe todos los consejos acerca de la dieta que su médico le haya indicado y haga ejercicio con regularidad.

**Posología recomendada en pacientes:**

Los adultos comienzan generalmente con 1 comprimido de DBI AP 500 - 750 Metformina por día.

La dosis diaria máxima recomendada es entre 2500 y 3000 mg divididos en 3 tomas. Si utiliza también insulina, su médico le indicará como comenzar a tomar DBI AP 500 - 750 Metformina.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

AVENIDA SANTA RITA 1111  
05110 TORREÓN, COAHUILA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
LICENCIADO

ORIGINAL

6332



Si toma más DBI AP 500 - 750 Metformina del que debiera:

Si usted ha tomado más DBI AP 500 - 750 Metformina del que debiera, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son vómitos, dolor abdominal con calambres, una sensación de malestar con cansancio intenso y dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.

Si olvidó tomar DBI AP 500 - 750 Metformina:

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Metformina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 DBI AP 500 - 750 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 DBI AP 500 - 750 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.
- Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o una erupción con picazón (urticaria).
- Concentración baja de vitamina B12 en la sangre.
- Anomalías de las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado); esto puede causar cansancio, pérdida del apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).

Niños y adolescentes:

DBI AP 500 - 750 Metformina no está recomendado en pacientes pediátricos por debajo de 17 años de edad.

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**


**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

QUINCA MONTPELLIER S.A.

INGENIERA EN QUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA

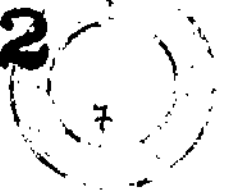
 **Montpellier**

QUINCA MONTPELLIER S.A.

  
DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

6332



**5.- CONSERVACIÓN DE DBI AP 500 - 750 METFORMINA**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso. Proteger de la luz.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

DBI AP 500 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada: Envases conteniendo 20, 30, 60 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

DBI AP 750 Metformina Comprimidos recubiertos de acción prolongada: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

*"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"*

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

Certificado N°: 42.483

Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

AV. VIRREY LINIERS 673  
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
REGISTRADO