



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-33718489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-33718489-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLUMET – GLUMET 850 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; aprobado por Certificado N° 53.816.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUMET – GLUMET 850 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Comprimido recubierto 500 mg: IF-2023-107538438-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimido recubierto 850 mg: IF-2023-107538391-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimido recubierto 1000 mg: IF-2023-107538353-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimido recubierto 500 mg: IF-2023-107538246-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimido recubierto 850 mg: IF-2023-107538192-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimido recubierto 1000 mg: IF-2023-107538143-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimido de liberación prolongada: IF-2023-107538278-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimido de liberación prolongada: IF-2023-107538084-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-107538505-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos de liberación prolongada: IF-2023-107538557-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-107538605-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos de liberación prolongada: IF-2023-107538650-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.816, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-33718489-APN-DGA#ANMAT

Jfs

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GLUMET 850 AP
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE GLUMET 850 AP?

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%.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA?

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 producida 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

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Página 4 de 24
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

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).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR GLUMET 850 AP?

Usted NO debe recibir GLUMET 850 AP si:

- Usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de GLUMET 850 AP.
- Si 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 síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Si es menor de 18 años.
- Usted padece una enfermedad grave del hígado.
- Usted padece una enfermedad grave de los riñones.
- Toma habitual de grandes cantidades de alcohol.
- Está deshidratado, como después de: una diarrea de larga duración o una diarrea grave, vómitos recurrentes;
- 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.
- Está en tratamiento para la insuficiencia cardíaca, ha sufrido recientemente un ataque al corazón, problemas graves de la circulación, problemas para respirar, infecciones graves, como las que afectan al pulmón, a los bronquios o al riñón.

RE-2023-83782261-APN-DTD/JGM

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Metformina si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Si va a ser sometido a una operación quirúrgica bajo anestesia general. Su médico le suspenderá el tratamiento con Metformina 48 horas antes. Si él considera que el funcionamiento de sus riñones es normal, podrá volver a tomar Metformina 48 horas después de la operación. Es importante que siga las instrucciones de su médico de forma precisa. Su médico decidirá si necesita otro tratamiento durante este tiempo;
- Si tiene síntomas de niveles de glucosa en sangre por debajo de lo normal como: debilidad, mareo, aumento de la sudoración, latidos rápidos del corazón, trastornos de la visión, dificultad para concentrarse. En caso de que esto le suceda, coma o beba algo con azúcar. Metformina por sí sola no provoca una disminución muy marcada de los niveles de azúcar en la sangre, sin embargo, otros medicamentos para la diabetes si pueden hacerlo.
- Si tiene sobrepeso. Siga su dieta hipocalórica.
- Si toma otros medicamentos. Ver sección "Uso de otros medicamentos"

Consulte a su médico, especialmente al inicio del tratamiento con Metformina. Sométase a los análisis de sangre y orina habituales para el control de la diabetes. Su médico analizará el funcionamiento de sus riñones al menos una vez al año. Los pacientes con 65 años de edad o más y aquellos en los que la función renal se encuentre en el límite superior del valor normal, necesitarán realizarse estos controles al menos de 2 a 4 veces al año.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

- 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 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.

GLUMET 850 AP y otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden influir sobre el efecto de Metformina o bien Metformina puede influir sobre ellos:

- Medios de contraste iodados. Su médico le suspenderá el tratamiento con Metformina antes de una exploración con rayos X en la que se utilicen estos medios de contraste. Si él considera que el funcionamiento de sus riñones es normal, podrá volver a tomar Metformina 48 horas después del examen. Su médico decidirá si necesita otro tratamiento durante este tiempo;
- Medicamentos que contengan alcohol;

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

- Glucocorticoides, medicamentos utilizados para evitar el rechazo en el trasplante de órganos, reducir la inflamación de la piel o el asma;
- Medicamentos que dilaten los bronquios como salbutamol, fenoterol y terbutalina;
- En caso de que exista riesgo de disminución de la función renal, su médico deberá tener especial cuidado al administrarle Metformina. Esto ocurre, por ejemplo, si está siendo tratado con:
 - o medicamentos para tratar la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
 - o diuréticos
 - o algunos medicamentos para tratar el dolor, la fiebre y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- La reducción de la función de los riñones es más frecuente en pacientes de edad avanzada (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta, en los que el nombre del principio activo termine en "-pril";
- Medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre como insulina u otros antidiabéticos orales.

La toma de estos medicamentos junto con Metformina puede provocar que los niveles de azúcar en la sangre bajen demasiado.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

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

Si está embarazada, piensa que podría estarlo o está planeando tener un bebé, hable con su médico por si fuera necesario hacer cambios en su tratamiento o bien monitorizar sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda tomar medicamento si está dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

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.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, GLUMET puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Metformina inmediatamente y consulte a su médico si tiene los siguientes signos de acidosis láctica:

- vómitos;
- dolor abdominal y calambres musculares;
- malestar general o sensación de cansancio;
- dificultad para respirar;
- temperatura corporal inferior a la normal;
- coma.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas digestivos
- náuseas,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor abdominal,
- pérdida de apetito.

Estos efectos adversos aparecen con más frecuencia al inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos tome los comprimidos durante o después de las comidas y repartidos en 2 ó 3 dosis al día.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alteraciones del gusto.

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

- niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua enrojecida y dolorosa (glositis), hormigueo (parestesia) o piel amarillenta o pálida). Su médico puede programarle algunas pruebas para encontrar el motivo de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados por la diabetes o debidos a otros problemas de salud no relacionados.

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 inespecíficos,
- enrojecimiento de la piel,
- picor,
- erupción cutánea con picor (urticaria),
- alteraciones en las pruebas de la función del hígado o inflamación del hígado; esto puede producir: cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos. Deje de tomar Metformina e informe inmediatamente a su médico si esto le ocurre.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

su médico. Esto es particularmente importante 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.

Cómo tomar GLUMET 850 AP

Tome GLUMET 850 AP con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda 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 olvidó tomar GLUMET 850 AP

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.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

No se ha observado hipoglucemia con dosis de Metformina clorhidrato de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una sobredosis masiva con Metformina o la presencia de factores de riesgo concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la Metformina es la hemodiálisis.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

- 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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.816.

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

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.



Este medicamento es libre de gluten.
Este medicamento NO contiene lactosa.

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

Elaborado por: **LAFEDAR S.A.**

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

Teléfono: 0343-4363000



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

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Página 12 de 24
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Inf pacientes comp. liberacion - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:54 -03:00

GLUMET

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR
ESTE MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE
PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUÉ CONTIENE GLUMET?

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Metformina clorhidrato 500 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa; Lactosa monohidrato c.s.; PVP K 30; Opadry Y-1-18128-A.

Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Metformina clorhidrato 850 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa; Lactosa monohidrato c.s.; PVP K 30; Opadry Y-1-18128-A.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Metformina clorhidrato 1000 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa; Lactosa monohidrato c.s.; PVP K 30; Opadry Y-1-18128-A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO E. GUIMAREY
Presidente

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GLUMET?

Metformina pertenece a un grupo de medicamentos llamados biguanidas, que disminuyen los niveles de azúcar en la sangre. También ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes en pacientes adultos con sobrepeso.


Metformina se usa para tratar a los pacientes con diabetes tipo 2, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre. En la diabetes tipo 2 la producción de insulina y/o sus efectos se van reduciendo de forma gradual. Metformina se utiliza especialmente en pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden usar Metformina sola o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes tomados por vía oral o con insulina. Los niños de 10 años o más pueden tomar Metformina sola o junto con insulina.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR GLUMET?

Usted NO debe recibir GLUMET si:

- Usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de GLUMET.
- Si 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 síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Usted padece una enfermedad grave del hígado.
- Usted padece una enfermedad grave de los riñones.
- Toma habitual de grandes cantidades de alcohol.
- Está deshidratado, como después de: una diarrea de larga duración o una diarrea grave, vómitos recurrentes;
- 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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO E. GUIMAREY
Presidente


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

- Está en tratamiento para la insuficiencia cardíaca, ha sufrido recientemente un ataque al corazón, problemas graves de la circulación, problemas para respirar, infecciones graves, como las que afectan al pulmón, a los bronquios o al riñón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Metformina si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Si va a ser sometido a una operación quirúrgica bajo anestesia general. Su médico le suspenderá el tratamiento con Metformina 48 horas antes. Si él considera que el funcionamiento de sus riñones es normal, podrá volver a tomar Metformina 48 horas después de la operación. Es importante que siga las instrucciones de su médico de forma precisa. Su médico decidirá si necesita otro tratamiento durante este tiempo;
- Si tiene síntomas de niveles de glucosa en sangre por debajo de lo normal como: debilidad, mareo, aumento de la sudoración, latidos rápidos del corazón, trastornos de la visión, dificultad para concentrarse. En caso de que esto le suceda, coma o beba algo con azúcar. Metformina por sí sola no provoca una disminución muy marcada de los niveles de azúcar en la sangre, sin embargo, otros medicamentos para la diabetes si pueden hacerlo.
- Si tiene sobrepeso. Siga su dieta hipocalórica.
- Si toma otros medicamentos. Ver sección "Uso de otros medicamentos"

Consulte a su médico, especialmente al inicio del tratamiento con Metformina. Sométase a los análisis de sangre y orina habituales para el control de la diabetes. Su médico analizará el funcionamiento de sus riñones al menos una vez al año. Los pacientes con 65 años de edad o más y aquellos en los que la función renal se encuentre en el límite superior del valor normal, necesitarán realizarse estos controles al menos de 2 a 4 veces al año.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Deje de tomar GLUMET 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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Deje de tomar Metformina e informe inmediatamente a su médico si sufre una enfermedad grave llamada acidosis láctica durante el tratamiento. Esta enfermedad le puede afectar especialmente si tiene reducida la función de los riñones.

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

Los síntomas son:

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

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

GLUMET por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma GLUMET junto a otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

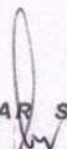
Durante el tratamiento con GLUMET, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.


Esta enfermedad requiere tratamiento hospitalario urgente, para evitar la aparición de coma. Otras enfermedades, el ayuno prolongado, un control glucémico insuficiente o la ingesta de alcohol pueden aumentar el riesgo de aparición de esta grave complicación.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden influir sobre el efecto de Metformina o bien Metformina puede influir sobre ellos:


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

- Medios de contraste iodados. Su médico le suspenderá el tratamiento con Metformina antes de una exploración con rayos X en la que se utilicen estos medios de contraste. Si él considera que el funcionamiento de sus riñones es normal, podrá volver a tomar Metformina 48 horas después del examen. Su médico decidirá si necesita otro tratamiento durante este tiempo;
- Medicamentos que contengan alcohol;
- Glucocorticoides, medicamentos utilizados para evitar el rechazo en el trasplante de órganos, reducir la inflamación de la piel o el asma;
- Medicamentos que dilaten los bronquios como salbutamol, fenoterol y terbutalina;
- En caso de que exista riesgo de disminución de la función renal, su médico deberá tener especial cuidado al administrarle Metformina. Esto ocurre, por ejemplo, si está siendo tratado con:
 - o medicamentos para tratar la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
 - o diuréticos
 - o algunos medicamentos para tratar el dolor, la fiebre y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- La reducción de la función de los riñones es más frecuente en pacientes de edad avanzada (tales como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta, en los que el nombre del principio activo termine en "-pril";
- Medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre como insulina u otros antidiabéticos orales.

La toma de estos medicamentos junto con Metformina puede provocar que los niveles de azúcar en la sangre bajen demasiado.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de GLUMET con alcohol

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
 Presidente

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

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada, piensa que podría estarlo o esta planeando tener un bebe, hable con su medico por si fuera necesario hacer cambios en su tratamiento o bien monitorizar sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda tomar medicamento si esta dando el pecho o si planea darle el pecho a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

GLUMET por si solo no casusa hipoglucemia (una concentración demasiado baja de glucosa en sangre). Esto significa que no afectara a su capacidad para conducir o utilizar maquinas.

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

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, GLUMET puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Metformina inmediatamente y consulte a su médico si tiene los siguientes signos de acidosis láctica:

- Vómitos;
- dolor abdominal y calambres musculares;
- malestar general o sensación de cansancio;
- dificultad para respirar;
- temperatura corporal inferior a la normal;
- coma.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas digestivos
- náuseas,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor abdominal,

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmaceutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

- pérdida de apetito.

Estos efectos adversos aparecen con más frecuencia al inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos tome los comprimidos durante o después de las comidas y repartidos en 2 ó 3 dosis al día.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alteraciones del gusto.
- niveles bajos o disminuidos de vitamina B12 en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua enrojecida y dolorosa (glositis), hormigueo (parestesia) o piel amarillenta o pálida). Su médico puede programarle algunas pruebas para encontrar el motivo de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados por la diabetes o debidos a otros problemas de salud no relacionados.

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 inespecíficos,
- enrojecimiento de la piel,
- picor,
- erupción cutánea con picor (urticaria),
- alteraciones en las pruebas de la función del hígado o inflamación del hígado; esto puede producir: cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos. Deje de tomar Metformina e informe inmediatamente a su médico si esto le ocurre.

Niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a los observados en adultos.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

- La dosis inicial normal es de GLUMET 500 mg o GLUMET 850 mg 2 ó 3 veces al día administrados durante o después de las comidas. Al cabo de 10 a 15 días, se debe realizar un ajuste de la dosis, en función de los valores sanguíneos de glucosa. Un aumento gradual de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

- En aquellos pacientes que reciben una dosis alta de Metformina (2 a 3 g por día), es posible reemplazar dos comprimidos recubiertos de GLUMET 500 mg por un comprimido recubierto de GLUMET 1000 mg. La dosis máxima recomendada es de 3 g de Metformina clorhidrato al día tomados en 3 dosis.

- En caso de sustitución de otro antidiabético oral por Metformina: se debe suspender el tratamiento anterior e iniciar el tratamiento con GLUMET a las dosis indicadas anteriormente.

Combinación con insulina

Metformina e insulina pueden ser utilizadas en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucemia. Metformina se administra a la dosis inicial normal de GLUMET 500 mg o GLUMET 850 mg 2 ó 3 veces al día, mientras que la posología de insulina se ajusta en función de los niveles de glucosa en sangre.

Pacientes de edad avanzada

Debido a la posible reducción de la función renal en pacientes de edad avanzada, la dosis de GLUMET se debe ajustar según la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal (ver Advertencias y Precauciones).

Población pediátrica

Monoterapia y combinación con insulina

Metformina se puede utilizar en niños a partir de 10 años de edad y adolescentes.

- La dosis inicial normal es de un comprimido de GLUMET 500 mg o de 850 mg una vez al día, administrados durante o después de las comidas.

- Al cabo de 10 a 15 días, se debe realizar un ajuste de la dosis, en función de los valores sanguíneos de glucosa. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 g de Metformina al día, divididos en 2 ó 3 dosis, pudiéndose reemplazar 2 comprimidos de 500 mg por un comprimido de GLUMET 1000 mg.

Nota: Los comprimidos de GLUMET 1000 mg pueden partirse en 2 mitades iguales.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con GLUMET. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Cómo tomar GLUMET

Tome GLUMET con las comidas o después de las mismas. Esto evitará que sufra efectos adversos que afecten a su digestión. No muerda 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 toma más GLUMET del que debe

Si usted ha tomado mas GLUMET del que debe, puede sufrir acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos como vómitos, dolor de estomago (dolor abdominal) con retortijones, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Síntomas adicionales pueden ser una disminución en la temperatura corporal y de la frecuencia cardiaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención medica inmediata y póngase en contacto con su medico o con el hospital mas cercano enseguida.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte a su medico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar GLUMET

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

No se ha observado hipoglucemia con dosis de Metformina clorhidrato de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una sobredosis masiva con Metformina o la presencia de factores de riesgo concomitantes pueden

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la Metformina es la hemodiálisis.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Debe conservarse en su estuche original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES

GLUMET 500, 850 y 1.000 mg.

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 53.816

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
Teléfono: 0343-4363000



Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Inf pacientes compr. recubiertos - Certificado N53.816

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:32 -03:00

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 mg. Excipientes: 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%.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Grupo farmacoterapéutico: fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas: biguanidas.

Código ATC: A10BA02

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 Metformina clorhidrato puede 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

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 mejora el perfil lipídico.

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 tomas. La variabilidad intrasujeto de $C_{m\acute{a}x}$ 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

RE-2025-8378226-APN-DTD/AGM

Página 14 de 24

GUSTAVO O. SEIN

representan probablemente un comportamiento secundario de distribución. El volumen de distribución medio (V_d) 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.

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 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

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Página 15 de 24

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

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 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.

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

RE-2023-85782261-APN-DTD#JGM

Página 16 de 24

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

(eGFR) por debajo de 30 ml/minuto/1,73 m².

TFG ml/min	Dosis diaria máxima total (a dividir en 2-3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60-89	3.000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.
45-59	2.000 mg	Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección 4.4) antes de considerar el inicio con Metformina. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.
30-44	1.000 mg	
< 30	-	Metformina está contraindicada.

Población pediátrica

Dado que no se dispone de información para esta población, se recomienda no administrar este producto a los niños.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- Patología aguda que implique un riesgo de alteración de la función renal como: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar una hipoxia tisular, como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero grave (alta mortalidad en ausencia de un tratamiento precoz) que puede aparecer en caso de acumulación de Metformina. Los casos notificados de acidosis láctica en pacientes tratados con Metformina han aparecido principalmente en pacientes diabéticos con una insuficiencia

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Página 17 de 24

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

renal marcada. La incidencia de acidosis láctica se puede y se debe reducir evaluando también otros factores de riesgo asociados como una diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier situación asociada con hipoxia.

Diagnóstico: Se debe tener en cuenta el riesgo de acidosis láctica en caso de signos inespecíficos como calambres musculares con trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia grave. La acidosis láctica se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los resultados diagnósticos de laboratorio incluyen la reducción del pH sanguíneo, niveles de lactato en plasma superiores a 5 mmol/L y un incremento del desequilibrio aniónico (anión gap) y de la relación lactato/piruvato.

Si se sospecha la presencia de acidosis metabólica, se debe interrumpir el tratamiento con Metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente (ver Sobredosis).

El médico debe avisar al paciente sobre el riesgo y los síntomas de la acidosis láctica.

Función renal

Dado que Metformina se elimina a través del riñón, el aclaramiento de creatinina se debe determinar antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo:

- al menos una vez al año en pacientes con función renal normal,
- al menos de dos a cuatro veces al año en pacientes cuyos niveles de aclaramiento de creatinina estén en el límite inferior del rango normal y en pacientes de edad avanzada.

En pacientes de edad avanzada, la disminución de la función renal es frecuente y asintomática. Se debe tener especial cuidado en situaciones en las que se pueda producir un deterioro de la función renal, por ejemplo, al iniciar un tratamiento antihipertensivo, un tratamiento diurético o al iniciar un tratamiento con un antiinflamatorio no esteroide (AINE).

Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, la Metformina puede ser usada con una monitorización regular de la función cardíaca y renal.

En pacientes con insuficiencia cardíaca inestable y aguda, la Metformina está contraindicada (ver Advertencias y Precauciones).

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Administración de medios de contraste iodados

Como la administración intravascular de agentes de contraste iodados utilizados en exploraciones radiológicas puede provocar fallo renal. Esto puede dar lugar a acumulación de Metformina e inducir acidosis láctica. Se debe suspender el tratamiento con Metformina antes o en el momento de la exploración y no reanudarlo hasta pasadas 48 horas y sólo tras reevaluar la función renal y comprobar que es normal.

Cirugía

Se debe suspender el tratamiento con Metformina 48 horas antes de una cirugía programada con anestesia general, espinal o peridural. No se debe reanudar el tratamiento hasta pasadas 48 horas de la cirugía y solamente luego de asegurarse que se ha normalizado la función renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en menos de 18 años.

Otras precauciones

- Todos los pacientes deben continuar con su dieta, con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.

- Se deben realizar regularmente pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.

- La Metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de disminución de la vitamina B12 aumenta con la dosis de Metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causen deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), los niveles séricos de vitamina B12 deben ser monitorizados. Puede ser necesaria la monitorización periódica de los niveles séricos de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo para la deficiencia de vitamina B12. El tratamiento con Metformina debe continuar en la medida en que este sea tolerado y no esté contraindicado y además se administre el tratamiento correctivo de la deficiencia de vitamina B12 apropiado de acuerdo con las guías clínicas vigentes.

- Metformina no produce por sí sola hipoglucemia, aunque se recomienda precaución cuando se utilice en asociación con insulina o sulfonilureas u otros antidiabéticos orales (p.ej., sulfonilureas o meglitinidas).

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso concomitante con:

- *Alcohol*

La intoxicación alcohólica aguda se asocia con un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de:

- ayuno o desnutrición
- insuficiencia hepática

Se debe evitar el consumo de alcohol y de medicamentos que contengan alcohol.

- *Medios de contraste iodados*

La administración intravascular de medios de contraste iodados puede provocar insuficiencia renal, que daría lugar a una acumulación de Metformina, aumentando el riesgo de acidosis láctica. Se debe suspender el tratamiento con Metformina antes o en el momento de la exploración y no reanudarlo hasta pasadas 48 horas y sólo tras haber reevaluado la función renal y haber comprobado que es normal.

Asociaciones 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, 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.

Medicamentos con actividad hiperglucémica intrínseca (ej. Glucocorticoides (vías sistémica y local) y simpaticomiméticos).

Puede requerirse realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al principio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la posología de la Metformina durante la terapia con el respectivo medicamento y tras su suspensión.

Transportadores de cationes orgánicos (OCT)

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

La Metformina es sustrato de los transportadores OCT1 y OCT2.

La co-administración de Metformina con:

- Inhibidores de OCT1 (como verapamilo) puede reducir la eficacia de Metformina
- Inductores de OCT1 (como rifampicina) puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de la Metformina
- Inhibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol) puede disminuir la eliminación de Metformina y esto puede provocar un aumento de la concentración plasmática de Metformina.
- Inhibidores de OCT1 y OCT2 (como crizotinib, olaparib) puede alterar la eficacia y la eliminación renal de Metformina.

Por lo tanto, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con Metformina, ya que la concentración plasmática de Metformina puede aumentar. Si es necesario, puede considerarse un ajuste de dosis de Metformina, ya que los inhibidores/inductores de OCT pueden alterar la eficacia de Metformina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La hiperglicemia no controlada en la fase periconcepcional y durante el embarazo se asocia con un aumento del riesgo de anomalías congénitas, pérdida del embarazo, hipertensión inducida por embarazo, preeclampsia y mortalidad perinatal. Es importante mantener el nivel de glucosa en sangre lo más cercano a la normalidad posible durante el embarazo, para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la hiperglicemia para la madre y su hijo.

La Metformina atraviesa la placenta en niveles que pueden ser tan elevados como las concentraciones de la madre.

Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas (más de 1000 resultados expuestos) de un estudio con una cohorte basada en registros y datos publicados (meta-análisis, estudios clínicos y registros) indican que no existe un aumento del riesgo de anomalías congénitas ni toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a Metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.

Existen una evidencia limitada e inconclusa del efecto de la Metformina sobre los resultados de peso a largo plazo en los niños expuestos en el útero. La Metformina

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

parece no afectar al desarrollo motor y social hasta 4 años de edad en niños expuestos durante el embarazo, pese a que los datos sobre resultados a largo plazo son limitados.

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

Lactancia

Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en lactantes recién nacidos o niños. Sin embargo, debido a los datos limitados disponibles, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Metformina. Se debe adoptar una decisión acerca de continuar o no la lactancia, teniendo en cuenta su beneficio y el riesgo potencial de efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas macho y hembras no se vio afectada por 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.

EFFECTOS 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 inicio del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar Metformina en 2 ó 3 tomas al día e incrementar la dosis lentamente.

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$); raras ($>1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($<1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes:

Disminución/deficiencia de vitamina B12 (ver Advertencias y Precauciones).

Muy raras:

- Acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- Alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos adversos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 dosis al día, durante o después de las comidas. Un incremento lento de la dosis puede también mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras:

- Casos aislados de pruebas anormales de la función hepática o hepatitis que se resuelven tras la suspensión del tratamiento con Metformina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras:

- Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

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 hidrocaramato (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.

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

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

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

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
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.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

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

Teléfono: 0343-4363000



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

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ

Página 24 de 24
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Prospectos comp. liberacion - Certificado N53.816.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:05:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTOS

GLUMET

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Metformina clorhidrato 500 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio 7 mg; Talco 20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 644,7 mg; PVP K 30 50 mg; Opadry Y-1-18128-A 18,235 mg.

Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Metformina clorhidrato 850 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio 11,9 mg; Talco 34 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 25,5 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 1096 mg; PVP K 30 50 mg; Opadry Y-1-18128-A 31 mg.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Metformina clorhidrato 1000 mg.
Excipientes: Estearato de magnesio 14 mg; Talco 40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 30 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 1290 mg; PVP K30 100 mg; Opadry Y-1-18128-A 38 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihiper glucemiante oral.

Código ATC: A10BA02

INDICACIONES

Tratamiento de diabetes tipo II, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando una dieta adecuada y el ejercicio físico solo no logran un control adecuado de la glucemia.

- En adultos como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.
- En niños de más de 10 años y en adolescentes: como monoterapia o en

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

combinación con insulina.

En pacientes adultos con sobrepeso, con diabetes de tipo II, se ha observado una disminución de las complicaciones diabéticas al utilizar Metformina como tratamiento de primera línea después del fracaso con la dieta (*Ver propiedades farmacológicas*).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Metformina es una biguanida con efectos antihiper glucemiantes, que reduce los niveles plasmáticos de glucosa postprandial y basal. Metformina no estimula la secreción de insulina por lo que no provoca por sí sola hipoglucemia.

Metformina puede actuar a través de 3 mecanismos:

1. Reducción de la producción hepática de glucosa por inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis.
2. En músculo, incrementando la sensibilidad a insulina, mejorando la captación periférica de glucosa y su utilización.
3. Retraso de la absorción intestinal de glucosa.

Metformina estimula la síntesis intracelular de glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa. Metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT) conocidos hasta el momento.

En humanos, Metformina presenta efectos favorables sobre el metabolismo lipídico, independientemente de su acción sobre la glucemia. Este hecho se ha demostrado con dosis terapéuticas en ensayos clínicos controlados a medio o largo plazo: Metformina puede mejorar el perfil lipídico.

Población pediátrica

Los estudios clínicos controlados, de un año de duración, realizados en un número limitado de pacientes de 10 a 16 años de edad evidenciaron una respuesta similar en el control de glucemia a la observada en los adultos.

Farmacocinética

Absorción: Tras la administración de una dosis oral, la T_{max} se alcanza a las 2,5 horas. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 u 850 mg de Metformina es de aproximadamente el 50-60% en sujetos sanos. Tras la administración de una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue del 20-30%.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Tras la administración oral, la absorción de Metformina es saturable e incompleta. Esto sugiere que la farmacocinética de la absorción de Metformina es no lineal.

A las dosis y posologías habituales de Metformina, las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario se alcanzan en un periodo de 24 a 48 horas y generalmente son inferiores a 1 mcg/ml. En ensayos clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de Metformina (C_{max}) no excedieron los 4 mcg/ml, incluso con dosis máximas.

Los alimentos reducen y retrasan ligeramente la absorción de Metformina. Tras la administración de una dosis de 850 mg, se observó una disminución de la concentración plasmática máxima del 40%, una disminución del 25 % del AUC (área bajo la curva) y una prolongación del tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de 35 minutos. No se conoce la relevancia clínica las reducciones de estos parámetros.

Distribución: La fijación a proteínas plasmáticas es insignificante. Metformina se difunde por los eritrocitos. El pico de la concentración en sangre es menor que el de la concentración plasmática y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos representan probablemente un compartimento secundario de distribución. El volumen medio de distribución (V_d) osciló entre 63 y 276 L.

Metabolismo: Metformina se excreta inalterada en la orina. En humanos no se ha identificado ningún metabolito.

Eliminación: El aclaramiento renal de Metformina es > 400 ml/min, lo que indica que Metformina se elimina por filtración glomerular y por secreción tubular. Tras la administración de una dosis oral, la semivida de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 horas.

En caso de insuficiencia renal, el aclaramiento renal disminuye proporcionalmente al de la creatinina, con lo que se prolonga la semivida de eliminación, conduciendo a un aumento de los niveles de Metformina en plasma.

Población pediátrica

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

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

comparación con los pacientes diabéticos adultos que recibieron dosis repetidas de 500 mg dos veces al día durante 14 días. Dado que la dosis se ajusta individualmente según el control glucémico, este hecho posee una relevancia clínica limitada.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos no revelan un peligro especial para los humanos sobre la base de estudios convencionales respecto de la seguridad, farmacología, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Monoterapia y combinación con otros antidiabéticos orales

- La dosis inicial normal es de GLUMET 500 mg o GLUMET 850 mg 2 ó 3 veces al día administrados durante o después de las comidas. Al cabo de 10 a 15 días, se debe realizar un ajuste de la dosis, en función de los valores sanguíneos de glucosa. Un aumento gradual de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

- En aquellos pacientes que reciben una dosis alta de Metformina (2 a 3 g por día), es posible reemplazar dos comprimidos recubiertos de GLUMET 500 mg por un comprimido recubierto de GLUMET 1000 mg. La dosis máxima recomendada es de 3 g de Metformina clorhidrato al día tomados en 3 dosis.

- En caso de sustitución de otro antidiabético oral por Metformina: se debe suspender el tratamiento anterior e iniciar el tratamiento con GLUMET a las dosis indicadas anteriormente.

Combinación con insulina

Metformina e insulina pueden ser utilizadas en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucemia. Metformina se administra a la dosis inicial normal de GLUMET 500 mg o GLUMET 850 mg 2 ó 3 veces al día, mientras que la posología de insulina se ajusta en función de los niveles de glucosa en sangre.

Pacientes de edad avanzada

Debido a la posible reducción de la función renal en pacientes de edad avanzada, la dosis de GLUMET se debe ajustar según la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal (ver Advertencias y Precauciones).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan Metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses.

TFG ml/min	Dosis diaria máxima total (a dividir en 2-3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60-89	3.000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis con relación al deterioro de la función renal.
45-59	2.000 mg	Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones) antes de considerar el inicio con Metformina. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.
30-44	1.000 mg	
< 30	-	Metformina está contraindicada.

Población pediátrica

Monoterapia y combinación con insulina

Metformina se puede utilizar en niños a partir de 10 años y adolescentes.

- La dosis inicial normal es de un comprimido de GLUMET 500 mg o de 850 mg una vez al día, administrados durante o después de las comidas.

- Al cabo de 10 a 15 días, se debe realizar un ajuste de la dosis, en función de los valores sanguíneos de glucosa. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 g de Metformina

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

al día, divididos en 2 ó 3 dosis, pudiéndose reemplazar 2 comprimidos de 500 mg por un comprimido de GLUMET 1000 mg.

Nota: Los comprimidos de GLUMET 1000 mg pueden partirse en 2 mitades iguales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- Patología aguda que implique un riesgo de alteración de la función renal como: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar una hipoxia tisular, como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero grave (alta mortalidad en ausencia de un tratamiento precoz) que puede aparecer en caso de acumulación de Metformina. Los casos notificados de acidosis láctica en pacientes tratados con Metformina han aparecido principalmente en pacientes diabéticos con una insuficiencia renal marcada. La incidencia de acidosis láctica se puede y se debe reducir evaluando también otros factores de riesgo asociados como una diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier situación asociada con hipoxia.

Diagnóstico: Se debe tener en cuenta el riesgo de acidosis láctica en caso de signos inespecíficos como calambres musculares con trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia grave. La acidosis láctica se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los resultados diagnósticos de laboratorio incluyen la reducción del pH sanguíneo, niveles de lactato en plasma

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

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

superiores a 5 mmol/L y un incremento del desequilibrio aniónico (anión gap) y de la relación lactato/piruvato.

Si se sospecha la presencia de acidosis metabólica, se debe interrumpir el tratamiento con Metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente (ver Sobredosis).

El médico debe avisar al paciente sobre el riesgo y los síntomas de la acidosis láctica.

Función renal

Dado que Metformina se elimina a través del riñón, el aclaramiento de creatinina se debe determinar antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo:

- al menos una vez al año en pacientes con función renal normal,
- al menos de dos a cuatro veces al año en pacientes cuyos niveles de aclaramiento de creatinina estén en el límite inferior del rango normal y en pacientes de edad avanzada.

En pacientes de edad avanzada, la disminución de la función renal es frecuente y asintomática. Se debe tener especial cuidado en situaciones en las que se pueda producir un deterioro de la función renal, por ejemplo, al iniciar un tratamiento antihipertensivo, un tratamiento diurético o al iniciar un tratamiento con un antiinflamatorio no esteroide (AINE).

Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, la Metformina puede ser usada con una monitorización regular de la función cardíaca y renal.

En pacientes con insuficiencia cardíaca inestable y aguda, la Metformina está contraindicada (ver Advertencias y Precauciones).

Administración de medios de contraste iodados

Como la administración intravascular de agentes de contraste iodados utilizados en exploraciones radiológicas puede provocar fallo renal. Esto puede dar lugar a acumulación de Metformina e inducir acidosis láctica. Se debe suspender el tratamiento con Metformina antes o en el momento de la exploración y no reanudarlo hasta pasadas 48 horas y sólo tras reevaluar la función renal y comprobar que es normal.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Cirugía

Se debe suspender el tratamiento con Metformina 48 horas antes de una cirugía programada con anestesia general, espinal o peridural. No se debe reanudar el tratamiento hasta pasadas 48 horas de la cirugía y solamente luego de asegurarse que se ha normalizado la función renal.

Población pediátrica

Se debe confirmar el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 antes de iniciar el tratamiento con Metformina.

Durante ensayos clínicos controlados de un año de duración no se han detectado efectos de Metformina sobre el crecimiento o la pubertad, pero no se dispone de información a largo plazo sobre estos efectos específicos. Por tanto, se recomienda un seguimiento cuidadoso de los efectos en los niños tratados con Metformina, especialmente en niños en edad pre-puberal.

Niños entre 10 y 12 años de edad

Solamente 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años fueron incluidos en los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de Metformina en estos niños no difieren de la eficacia y seguridad en niños mayores y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribir Metformina a niños con edades comprendidas entre los 10 y los 12 años

Otras precauciones

- Todos los pacientes deben continuar con su dieta, con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.
- Se deben realizar regularmente pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.
- La Metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de disminución de la vitamina B12 aumenta con la dosis de Metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causen deficiencia de vitamina B12. En caso de sospecha de deficiencia de vitamina B12 (como anemia o neuropatía), los niveles séricos de vitamina B12 deben ser monitorizados. Puede ser necesaria la monitorización periódica de los niveles séricos de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo para la deficiencia de vitamina B12. El tratamiento con Metformina debe continuar en

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

la medida en que este sea tolerado y no esté contraindicado y además se administre el tratamiento correctivo de la deficiencia de vitamina B12 apropiado de acuerdo con las guías clínicas vigentes.

- Metformina no produce por sí sola hipoglucemia, aunque se recomienda precaución cuando se utilice en asociación con insulina o sulfonilureas u otros antidiabéticos orales (p.ej., sulfonilureas o meglitinidas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso concomitante con:

- *Alcohol*

La intoxicación alcohólica aguda se asocia con un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de:

- ayuno o desnutrición
- insuficiencia hepática

Se debe evitar el consumo de alcohol y de medicamentos que contengan alcohol.

- *Medios de contraste iodados*

La administración intravascular de medios de contraste iodados puede provocar insuficiencia renal, que daría lugar a una acumulación de Metformina, aumentando el riesgo de acidosis láctica. Se debe suspender el tratamiento con Metformina antes o en el momento de la exploración y no reanudarla hasta pasadas 48 horas y sólo tras haber reevaluado la función renal y haber comprobado que es normal.

Asociaciones 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, 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.

Medicamentos con actividad hiperglucémica intrínseca (ej. Glucocorticoides (vías sistémica y local) y simpaticomiméticos).

Puede requerirse realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al principio del tratamiento. Si es necesario, ajustar la posología de la Metformina durante la terapia con el respectivo medicamento y tras su suspensión.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Transportadores de cationes orgánicos (OCT)

La Metformina es sustrato de los transportadores OCT1 y OCT2.

La co-administración de Metformina con:

- Inhibidores de OCT1 (como verapamilo) puede reducir la eficacia de Metformina
- Inductores de OCT1 (como rifampicina) puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de la Metformina
- Inhibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol) puede disminuir la eliminación de Metformina y esto puede provocar un aumento de la concentración plasmática de Metformina.
- Inhibidores de OCT1 y OCT2 (como crizotinib, olaparib) puede alterar la eficacia y la eliminación renal de Metformina.

Por lo tanto, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con Metformina, ya que la concentración plasmática de Metformina puede aumentar. Si es necesario, puede considerarse un ajuste de dosis de Metformina, ya que los inhibidores/inductores de OCT pueden alterar la eficacia de Metformina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La hiperglicemia no controlada en la fase periconcepcional y durante el embarazo se asocia con un aumento del riesgo de anomalías congénitas, pérdida del embarazo, hipertensión inducida por embarazo, preeclampsia y mortalidad perinatal. Es importante mantener el nivel de glucosa en sangre lo más cercano a la normalidad posible durante el embarazo, para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la hiperglicemia para la madre y su hijo.

La Metformina atraviesa la placenta en niveles que pueden ser tan elevados como las concentraciones de la madre.

Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas (más de 1000 resultados expuestos) de un estudio con una cohorte basada en registros y datos publicados (meta-análisis, estudios clínicos y registros) indican que no existe un aumento del riesgo de anomalías congénitas ni toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a Metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Existen una evidencia limitada e inconclusa del efecto de la Metformina sobre los resultados de peso a largo plazo en los niños expuestos en el útero. La Metformina parece no afectar al desarrollo motor y social hasta 4 años de edad en niños expuestos durante el embarazo, pese a que los datos sobre resultados a largo plazo son limitados.

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

Lactancia

Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en lactantes recién nacidos o niños. Sin embargo, debido a los datos limitados disponibles, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Metformina. Se debe adoptar una decisión acerca de continuar o no la lactancia, teniendo en cuenta su beneficio y el riesgo potencial de efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas macho y hembras no se vio afectada por 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.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Metformina en monoterapia no provoca hipoglucemia y, por tanto, no produce ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando Metformina se utiliza en asociación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

REACCIONES ADVERSAS

Durante el inicio del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar Metformina en 2 ó 3 tomas al día e incrementar la dosis lentamente.

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$); raras ($>1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($<1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes:

Disminución/deficiencia de vitamina B12 (ver Advertencias y Precauciones).

Muy raras:

- Acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- Alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos adversos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 dosis al día, durante o después de las comidas. Un incremento lento de la dosis puede también mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras:

- Casos aislados de pruebas anormales de la función hepática o hepatitis que se resuelven tras la suspensión del tratamiento con Metformina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras:

- Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

Población pediátrica

En datos publicados, datos post-comercialización y en ensayos clínicos controlados en una población pediátrica limitada con edades comprendidas entre 10-16 años y tratados durante un año, las reacciones adversas comunicadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las observadas en adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha observado hipoglucemia con dosis de Metformina clorhidrato de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una sobredosis masiva con Metformina o la presencia de factores de riesgo concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

tratada en hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la Metformina es la hemodiálisis.

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

CONSERVACIÓN

Debe conservarse en su estuche original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES

GLUMET 500, 850 y 1.000 mg.

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificados N°: 53.816

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
Teléfono: 0343-4363000



Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Prospectos compr. recubiertos - Certificado N53.816.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:04:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:04:50 -03:00

GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
Comprimidos recubiertos



Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para envases que contengan 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo primario 500 mg - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:04:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:04:21 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos recubiertos



Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para envases que contengan 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo primario 850 mg - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:57 -03:00

GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
Comprimidos recubiertos



Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para envases que contengan 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo primario 1000 mg - Certificado N53.816.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:45 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

GLUMET 850 AP
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos de liberación prolongada



Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para envases que contengan 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Título de Grado y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo primario comp. liberacion - Certificado N53.816.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:14 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase secundario

**GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg**

Comprimidos recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Metformina clorhidrato 500 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 7 mg; Talco 20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 644,7 mg; PVP K 30 50 mg; Opadry Y-1-18128-A 18,235 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.816

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

DEBE CONSERVARSE EN SU ESTUCHE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE
ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo secundario 500 mg - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:03:01 -03:00

**GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**

Comprimidos recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Metformina clorhidrato 850 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 11,9 mg; Talco 34 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 25,5 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 1096 mg; PVP K 30 50 mg; Opadry Y-1-18128-A 31 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.816

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

DEBE CONSERVARSE EN SU ESTUCHE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE
ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo secundario 850 mg - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:02:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:02:39 -03:00

GLUMET
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Metformina clorhidrato 1000 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 14 mg; Talco 40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 30 mg; Lactosa monohidrato c.s.p 1290 mg; PVP K30 100 mg; Opadry Y-1-18128-A 38 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.816

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

DEBE CONSERVARSE EN SU ESTUCHE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE
ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo secundario 1000 mg - Certificado N53.816.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:02:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:02:21 -03:00

GLUMET 850 AP
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos de liberación prolongada



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metformina 850 mg.
Excipientes: 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%.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.816

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 60, 100,
500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario
exclusivo.

RE-2023-83782261-APN-DTD#JGM

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMARANS

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-33718489- LAFEDAR - Rotulo secundario comp. liberacion - Certificado N53.816

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 21:01:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 21:01:52 -03:00