



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31734245-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-31734245-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2024-2697-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada IMECOT / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; aprobada por Certificado N° 46.975.

Que el error detectado recae en la omisión de la autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-2697-APN-ANMAT#MS, apruebase e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2024-48114535-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.975 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31734245-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### IMECOT

#### Metformina clorhidrato 500 mg

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **IMECOT** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 500,000 mg. Excipientes: copovidona, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K 30.

#### **¿Qué es IMECOT y para qué se usa?**

IMECOT contiene Metformina clorhidrato, es un medicamento para tratar la diabetes. Pertenece al grupo de medicamentos llamados biguanidas. La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su cuerpo capte glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para uso futuro. Metformina clorhidrato se emplea para tratar a los pacientes con diabetes de tipo 2 (también llamada “diabetes no insulino dependiente”) cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes para controlar su nivel de glucosa en la sangre. Se utiliza especialmente en los pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden tomar IMECOT solo o acompañado de otros medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos tomados por vía oral o insulina).

Los adolescentes a partir de los 17 años pueden tomar IMECOT solo o acompañado de insulina.

#### **Antes de usar IMECOT**

No tome IMECOT:

- Si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de Metformina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.

- Si padece diabetes no controlada, por ejemplo, con hiperglucemias severas, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de peso rápida. Si ha perdido demasiada agua de su organismo (deshidratación), por ejemplo, a causa de una diarrea de larga duración o severa, o si ha vomitado varias veces seguidas.
- Si sufre una infección grave, por ejemplo, una infección que afecte a sus pulmones, a los bronquios o a los riñones.
- Si recibe tratamiento para insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto al corazón.
- Si tiene problemas graves de circulación (tales como el shock) o si tiene dificultades para respirar.
- Si bebe una cantidad abundante de alcohol.
- Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso, hable con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento. Asegúrese de consultar a su médico si: debe someterse a un examen, como una radiografía o una exploración que implique la inyección de medicamentos en el torrente sanguíneo de contrastes que contengan yodo o necesita someterse a una cirugía mayor. Debe dejar de tomar IMECOT durante un cierto período de tiempo antes y después del examen o la cirugía. Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento para este momento. Es importante que siga las instrucciones de su médico con precisión

### ***Tenga especial cuidado con IMECOT***

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

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

IMECOT por sí solo no causa hipoglucemia (una concentración de glucosa en la sangre demasiado baja). Sin embargo, si usted toma IMECOT junto a otros

medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas), existe un riesgo de hipoglucemia.

Los pacientes ancianos, debilitados o malnutridos, y aquellos con insuficiencia adrenal o pituitaria o con intoxicación por alcohol, son particularmente susceptibles a los efectos hipoglucemiantes. Si usted presenta síntomas de hipoglucemia, como debilidad, mareos, aumento de la sudoración, aumento de la frecuencia de los latidos cardiacos, trastornos de la visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

- Durante el tratamiento con IMECOT, su médico evaluará la función renal al menos una vez al año o con mayor frecuencia si es una persona mayor y/o si tiene un empeoramiento de la función renal. - Debe seguir los consejos dietéticos que su médico le haya dado y asegúrese de comer hidratos de carbono regularmente durante el día. - No deje de tomar este medicamento sin consultar a su médico.

IMECOT puede producir niveles reducidos/bajos de vitamina B12 o deficiencia de vitamina B12; esto aumenta con dosis más altas de Metformina o mayor duración del tratamiento y en personas con factores de riesgo que se sabe causan deficiencia de vitamina B12. Su médico controlará los niveles de vitamina B12 en caso de sospecha de deficiencia de la misma, o si aparecen síntomas de anemia o neuropatía causados por el déficit de vitamina B12. Usted deberá continuar con Metformina mientras su médico efectúa el tratamiento correctivo apropiado para la deficiencia de vitamina B12.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

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

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de IMECOT o viceversa. Es posible que necesite pruebas de función renal y mediciones de la glucemia (azúcar en la sangre) más frecuentes y/o su médico puede necesitar ajustar la dosis de IMECOT. Es especialmente importante mencionar si toma alguno de los siguientes: - Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos como la furosemida). - Medicamentos que se usan para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroides como ibuprofeno, e inhibidores COX-2, como celecoxib). - Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II). - Agonistas beta-2 como el salbutamol o la

erbutalina (medicamentos utilizados para tratar el asma). - Corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar una variedad de afecciones, como inflamación severa de la piel o el asma). - Medicamentos que pueden cambiar la cantidad de metformina en la sangre, especialmente si tiene una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib y olaparib). - Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de IMECOT o viceversa

#### **Niños y adolescentes:**

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

#### **Embarazo y lactancia:**

Si durante el embarazo, necesita insulina para tratar la diabetes. Dígale a su médico si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada, para que pueda cambiarle su tratamiento. Este medicamento no se recomienda si está amamantando o si planea amamantar a su bebé. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Pacientes con problemas en los riñones:**

Se debe evaluar la función de los riñones antes de iniciar el tratamiento con IMECOT y al menos una vez al año. En pacientes con un mayor riesgo de insuficiencia renal y en los ancianos, el funcionamiento renal debe evaluarse con más frecuencia, por ejemplo cada 3-6 meses.

#### **Pacientes con problemas en el hígado**

IMECOT está contraindicado en caso de insuficiencia hepática. Pacientes de edad avanzada: debido a la posibilidad de disminución del funcionamiento de los riñones en ancianos, la dosis de IMECOT debe ajustarse según la función renal. Es necesaria la valoración periódica de la función renal.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Los comprimidos de IMECOT (si se toman solos) no causan hipoglucemia (nivel de glucosa en la sangre demasiado bajo) y, por lo tanto, no deben afectar su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, tenga especial cuidado si toma IMECOT junto con otros medicamentos para tratar la diabetes que puedan causar

hipoglucemia (tal como las sulfonilureas, insulina o meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen: debilidad, confusión, aumento de la sudoración, trastornos en la visión, ritmo cardíaco acelerado o dificultad para concentrarse. No conduzca ni use máquinas si comienza a sentir estos síntomas.

### **¿Cómo usar IMECOT?**

Su médico puede recetarle IMECOT como único tratamiento, o en combinación con otros antidiabéticos orales o insulina. IMECOT no reemplaza los beneficios derivados de un estilo de vida saludable. Continúe con las medidas que su médico le haya indicado en relación a la dieta y haga ejercicio con regularidad. Siempre tome IMECOT exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Trague los comprimidos enteros, con un vaso de agua y no los mastique. Dosis recomendada: los niños a partir de los 10 años y adolescentes, generalmente comienzan con 500 mg de IMECOT una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2.000 mg dividida en 2 o 3 tomas al día. El tratamiento de los niños entre 10 y 12 años sólo se recomienda con el asesoramiento específico de su médico, ya que la experiencia en este grupo de edad es limitada. Los adultos generalmente comienzan con 500 mg de IMECOT dos o tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 3.000 mg dividida en 3 tomas. Si tiene una función renal reducida, su médico puede recetarle una dosis más baja. Si además usa insulina, su médico le dirá cómo iniciar el tratamiento con IMECOT. Seguimiento: - Su médico le realizará pruebas regulares de glucosa en la sangre y adaptará la dosis de IMECOT a sus niveles de glucosa. Asegúrese de hablar con su médico regularmente. Esto es particularmente importante para niños y adolescentes o si usted es una persona mayor. - Su médico también revisará por lo menos una vez al año la función de los riñones. Es posible que necesite controles más frecuentes si es una persona mayor o si sus riñones no están funcionando normalmente

### **Toma de IMECOT con los alimentos y bebidas:**

Tome IMECOT junto o después de una comida. Esto evitará que tenga efectos adversos que afecten su digestión. No triture ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua. -Si toma una dosis al día, tómela a la mañana (desayuno). - Si toma dos dosis divididas al día, tómelas por la mañana (desayuno) y por la noche (cena). - Si toma tres dosis divididas al día, tómelas por la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y por la noche (cena). Si después de algún tiempo, piensa que el efecto de IMECOT es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más IMECOT del que debiera**

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

Otros síntomas son la reducción de la temperatura corporal y de los latidos del corazón. Si experimenta algunos de estos síntomas, debe buscar atención médica de inmediato, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma. Deje de tomar IMECOT inmediatamente y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano

### ***Si se olvidó de tomar IMECOT***

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

### **Si deja de tomar IMECOT**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de IMECOT, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **A tener en cuenta mientras toma IMECOT**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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

IMECOT puede causar un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 paciente de cada 10.000) pero muy grave llamado acidosis láctica. Si esto sucede, debe dejar de tomar IMECOT y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano de inmediato, ya que la acidosis láctica puede provocar el coma.

Otros posibles efectos adversos se enumeran con frecuencia de la siguiente manera: efectos secundarios muy comunes (afectan a más de 1 persona en 10): - Problemas digestivos, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o pérdida de apetito.

Estos efectos suelen ocurrir al principio del tratamiento con IMECOT. Los síntomas pueden mejorar si toma los comprimidos junto o inmediatamente después de una comida.

Si los síntomas continúan, suspenda la toma de IMECOT y hable con su médico.

Efectos secundarios comunes (afectan a menos de 1 persona en 10, pero más de 1 en 100): - Alteración del gusto. Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 persona en 10.000): - Acidosis láctica. Esta es una complicación muy rara pero grave, especialmente si sus riñones no funcionan correctamente. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos -Anomalías en las pruebas de función hepática o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarillenta de la piel o de los ojos). Si esto le sucede, deje de tomar IMECOT y hable con su médico. - Reacciones cutáneas como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o sarpullido con picazón (urticaria). - Bajo nivel de vitamina B12 en la sangre.

Niños y adolescentes: los datos limitados en niños y adolescentes mostraron que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y gravedad a los informados en los adultos.

Si nota algún otro efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos adversos que no figuran en este prospecto. Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas, si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado

#### **¿Cómo conservar IMECOT?**

- Proteger de la humedad; Desde 15 hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **Presentación**

Envases con 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

#### ***Si Ud. toma dosis mayores de IMECOT de las que debiera***

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

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

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACION.

Certificado N° 46.975

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. IMECOT (500 mg) EX-2024-31734245- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:16:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:16:27 -03:00