

GLUCOGOOD® METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, 1000 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 850 mg contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes: Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropil-metilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

Cada comprimido recubierto de GLUCOGOOD® 1000 mg contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Povidona, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Hidroxipropil-metilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Talco c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihiperglucemiante oral.

Código ATC: A10BA02

INDICACIONES

GLUCOGOOD® está indicado para:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta y los ejercicios por sí solo no resultan adecuados para el control de la glucemia.

- En adultos, puede ser usado como monoterapia o en combinación con otro agente antidiabético o con insulina.

- En niños a partir de 10 años y en adolescentes, puede ser usado como monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones diabéticas en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con Metformina, como terapia de primera línea después del fracaso de la dieta.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

La Metformina es una biguanida con efectos antihiperglucemiantes, disminuyendo tanto la glucosa plasmática basal como postprandial. No estimula la secreción de Insulina y por lo tanto no produce hipoglucemia.

La Metformina puede actuar vía 3 mecanismos:

- Reducción de la producción de la glucosa hepática por inhibición de la gluconeogénesis y glucogenólisis.

- En el músculo por incremento de la sensibilidad a la insulina, mejorando el consumo de glucosa periférico y su utilización.

- Aumento de la captación de glucosa de la circulación y retardo de la absorción de la glucosa en el intestino.

La Metformina estimula la síntesis del glucógeno intracelular por acción sobre la glucógeno sintetasa.

La Metformina aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportes de la glucosa en la membrana (GLUTs) conocidos hasta la fecha.

En estudios clínicos, el uso de la Metformina fue asociado tanto a un peso corporal estable como a una pérdida modesta de peso.

En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, la Metformina tiene efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos. Esto ha sido demostrado en un estudio clínico controlado a plazo medio o prolongado a dosis terapéuticas, la Metformina reduce el colesterol total, LDL colesterol y los niveles de triglicéridos.

Un estudio prospectivo randomizado ha demostrado el beneficio de la acción prolongada en el control intensivo de la glucosa en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2.

El análisis de los resultados en pacientes con sobrepeso tratado con Metformina, después del fracaso de la dieta sola, mostró:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de alguna complicación relacionada a la diabetes en el grupo tratado con Metformina (29,8 eventos/1000 pacientes-años) versus la dieta sola (43,3 eventos/1000 pacientes-años), p=0,0023, y versus los grupos tratados con la combinación sulfonilurea y monoterapia insulina (40,1 eventos/1000 pacientes-años), p=0,0034;

- una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada con diabetes: Metformina 7,5 eventos/1000 pacientes-años; dieta sola: 12,7 eventos/1000 pacientes-años, p= 0,017

- una reducción significativa del riego absoluto sobre la mortalidad en general: Metformina 13,5 eventos/1000 pacientes-años versus dieta sola 20,6 eventos/1000 pacientes-año (p=0,011), y versus

grupos combinación sulfonilurea y monoterapia insulina 18,9 eventos/1000 pacientes-años (p=0,021);

- una reducción significante en el riesgo absoluto del infarto del miocardio: Metformina 11 eventos/1000 pacientes-años, dieta sola: 18 eventos/1000 pacientes-año (p=0,01).

No se han demostrado los beneficios, con respecto a los resultados clínicos de la Metformina usada como terapia de segunda línea, en combinación con sulfonilurea.

En diabetes tipo 1, la combinación de Metformina e insulina ha sido usada en pacientes seleccionados, pero los beneficios clínicos de esta combinación no han sido formalmente establecidos.

Pacientes pediátricos: estudios clínicos controlados en una población pediátrica limitada de 10 a 16 años, tratados durante 1 año demostró una respuesta similar en el control de la glucosa, que la observada en adultos.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: Después de una dosis oral de Metformina comprimidos, la concentración máxima en plasma (Cmáx) se alcanzó a las 2,5 horas (tmáx). La biodisponibilidad absoluta de Metformina clorhidrato 500 mg u 850 mg comprimidos es aproximadamente 50 – 60% en sujetos sanos. Después de una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue de 20 – 30%.

Después de la administración oral, la absorción de Metformina es saturable e incompleta. Se asume que la farmacocinética de la absorción de la Metformina no es lineal.

A las dosis recomendadas de Metformina y en el programa de ajuste de dosis, el estado de equilibrio de las concentraciones en plasma son alcanzadas dentro de las 24 a 48 horas y son generalmente menos de 1 microgramo/ml. En estudios clínicos controlados, los niveles máximos de Metformina en plasma (Cmáx) no exceden los 5 microgramos/ml, aun a dosis máxima.

Distribución: La unión a las proteínas plasmáticas es depreciable. La Metformina se distribuye en los eritrocitos. El pico en sangre es más bajo que el pico en plasma y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos más probablemente representan un compartimento de distribución secundaria. El volumen medio de distribución (Vd) se encuentra en el rango de 63 – 276 litros.

Metabolismo: La Metformina es excretada sin cambio en la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación: El clearance de Metformina es > 400 ml/min, indicando que la Metformina es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. Después de una dosis oral, la vida media de eliminación aparente terminal es aproximadamente 6,5 horas.

Cuando hay insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en proporción a lo que lo hace la creatinina y por lo tanto la vida media de eliminación se prolonga, produciendo un incremento de los niveles de Metformi-na en plasma.

Características en grupos específicos de pacientes

Insuficiencia renal: Los datos disponibles en sujetos con insuficiencia renal moderada de la exposición sistémica a Metformina en estos subgrupos en comparación con sujetos con la función renal normal son escasos y no confiables. Sin embargo, la dosis de adaptación debería hacerse considerando la eficacia / tolerabilidad clínica.

Población pediátrica: Estudios de dosis única: después de una dosis única de Metformina clorhidrato 500 mg en pacientes pediátricos ha mostrado un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.

Estudio a dosis múltiples: Los datos están restringidos a un estudio. Después de dosis repetidas de 500 mg 2 veces al día durante 7 días en pacientes pediátricos, el pico de concentración plasmática (Cmáx) y la exposición sistémica (ABCO-t) se redujo en aproximadamente 33% y 40%, respectivamente comparado con adultos diabéticos que recibieron dosis repetidas de 500 mg 2 veces al día durante 14 días. Como la dosis es individualmente ajustada según el control de glucemia, esto es de relevancia clínica limitada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Datos pre-clínicos no revelan especial peligro para humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Monoterapia y combinación con otro agente antidiabético oral

La dosis inicial usual es 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® 2 ó 3 veces diarias, se puede tomar durante o después de las comidas.

Después de 10 a 15 días la dosis debería ser ajustada según las mediciones de glucosa en sangre. Incrementos más lentos de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada de Metformina clorhidrato es 3 g diarios, divididas en 3 tomas.

Si se intenta transferir de otro agente antidiabético oral: discontinúe el otro agente e inicie con Metformina a la dosis indicada arriba.

Combinación con Insulina

Metformina e Insulina puede ser usada en terapia combinada para alcanzar un mejor control de la glucosa. La dosis inicial usual de GLUCOGOOD® es de 500 mg u 850 mg 2 ó 3 veces al día, mientras que la dosis de insulina es ajustada en base a las mediciones de glucosa en sangre.

Pacientes de edad avanzada

Debido a que en los pacientes de edad avanzada la función renal puede estar disminuida, la dosis de Metformi-na debería ser ajustada basándose en la función renal. Es necesario realizar una evaluación de la función renal regularmente.

Pacientes con insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes del inicio del tratamiento con Metformina y al menos una vez al año a partir de entonces. En pacientes con mayor riesgo de posprogresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia (ej. 3-6 meses).

GLUCOGOOD® puede ser usado en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, según lo indica el siguiente cuadro:

TFG (ml/min)	Dosis diaria máxima (a dividir en 2-3 tomas diarias)	Consideraciones adicionales
60-89 ml/min	3000 mg	Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.
45-59 ml/min	2000 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.
30-44 ml-min	1000 mg	
< 30 ml/min	--	Metformina está contraindicada.

Población pediátrica

Monoterapia y combinación con insulina

-GLUCOGOOD® pude ser usado en niños a partir de 10 años y adolescentes.

-La dosis inicial usual es de 500 mg u 850 mg de GLUCOGOOD® una vez al día, se debe tomar durante o después de las comidas.

Después de 10 a 15 días la dosis debería ser ajustada según las mediciones de la glucosa en sangre. Los aumentos de dosis se deben hacer lentamente para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 2 gramos diarios divididos en 2 ó 3 tomas.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la Metformina o alguno de los excipientes de la fórmula.

-Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).

-Pre-coma diabético.

-Insuficiencia renal grave (TFG <30ml/min).

-Condiciones agudas con el potencial de alteración de la función renal, como: deshidratación, infección severa, shock.

-Enfermedades que pueden causar hipoxia tisular (especialmente enfermedades agudas, o empeoramiento de las enfermedades crónicas) como: insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto del miocardio reciente, shock.

-Insuficiencia hepática, intoxicación aguda alcohólica, alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acidosis láctica: La acidosis láctica se produce muy raramente, pero es seria (alta tasa de mortalidad en ausencia de un tratamiento inmediato), es una complicación metabólica que se puede producir debido a la acumulación de Metformina. Los casos reportados de acidosis láctica en pacientes en tratamiento con Metformina se producen principalmente en pacientes diabéticos con deterioro de la insuficiencia renal o empeoramiento agudo de la función renal. Se debería tener especial precaución en situaciones donde la función renal puede deteriorarse, por ejemplo, en casos de deshidratación (diarrea severa o vómitos), o cuando se inicia una terapia antihipertensiva o terapia con diuréticos y cuando se inicia una terapia con antiinflamato-rios no esteroides (AINEs). En los casos mencionados, se debería interrumpir temporariamente la Metformina. Se debería considerar otros factores de riesgo asociados para evitar la acidosis láctica como un control pobre de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, consumo intenso de alcohol, insuficiencia hepática y alguna condición asociada con hipoxia (como descompensación por fallo cardíaco, infarto del miocardio agudo). El riesgo de acidosis láctica puede ser considerado en eventos de signos no-específicos como calambres musculares, trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia severa. Los pacientes deberían ser instruidos de notificar estos signos inmediatamente a su médico si se producen, especialmente en pacientes que tenían una buena tolerancia a la Metformina anteriormente. La Metformina debería discontinuarse, al menos temporal-mente, hasta que la situación este clarificada. La reintroducción de la Metformina debería ser discutida teniendo en cuenta la relación beneficio / riesgo individual basándose en la función renal.

Diagnosis: La acidosis láctica es caracterizada por la disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguida de coma. En los diagnósticos de laboratorio se puede encontrar disminución del pH de la sangre (<7,35), niveles de lactato plasmáticos de >5 mmol/L, y un aumento de la diferencia aniónica y de la relación lactato/piruvato. En casos de acidosis láctica, el paciente debería ser hospitalizado inmediatamente.

Los médicos deberían alertar al paciente del riesgo y de los síntomas de una acidosis láctica.

Función renal: Como la Metformina es excretada por los riñones, el clearance de creatinina (puede ser estimada a partir de los niveles de creatinina usando la fórmula Cockcroft-Gault) o la velocidad de filtración glomerular se debe determinar antes de iniciar el tratamiento y en forma regular después:

-al menos anualmente en pacientes con función renal normal,

-al menos 2 ó 4 veces al año en pacientes con creatinina en el límite más bajo que el normal y en los pacientes de edad avanzada.

En casos de Clearance de creatinina <30 ml/min, la Metformina está contraindicada.

La disminución de la función renal en pacientes de edad avanzada es frecuente y asintomática. Se debe tener especial precaución en las situaciones donde la función renal puede verse dañada, por ejemplo en casos de deshidratación, o cuando se inicia una terapia antihipertensiva o terapia con diuréticos y cuando se inicia una terapia con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). En estos casos, también se recomienda chequear la función renal antes de iniciar el tratamiento con Metformina.

Función cardíaca: Los pacientes con insuficiencia cardíaca están en mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, la Metformina puede ser usada con monitoreo regular de la función cardíaca y renal.

Metformina está contraindicada en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda e inestable.

Administración de medios de contrastes iodados: La administración intravascular de medios de contrastes en estudios radiológicos pueden conducir a insuficiencia renal. Esto puede inducir a la acumulación de Metformina y puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. En pacientes con velocidad de filtración globular > 60 ml/min/1.73m2, la Metformina debe ser discontinuada antes o en el momento del ensayo y no se debe restituir el tratamiento hasta por lo menos 48 horas después, y solamente después que la función renal se haya re-evaluado y no sufrió un mayor deterioro.

Cirugía: La Metformina debe ser discontinuada 48 horas antes de la cirugía bajo anestesia general, espinal o peridural. La terapia puede ser reiniciada no antes de 48 horas después de la cirugía o la reanudación de la nutrición oral y solamente si se ha restablecido la función renal normal.

Población pediátrica: Debe ser confirmada la diabetes mellitus tipo 2 antes de iniciar el tratamiento con Metformina.

No se ha detectado efectos de la Metformina sobre el crecimiento y la pubertad, durante estudios clínicos controlados de un año de duración, pero no hay datos disponibles sobre estos puntos específicos, en tratamiento prolongado. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento cuidadoso del efecto de la Metformina sobre estos parámetros en niños, especialmente niños pre púber tratados con Metformina.

Niños entre 10 y 12 años: Se incluyeron solamente 15 sujetos entre 10 y 12 años, en estudios clínicos controlados conducidos en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de la Metformina en estos niños no difirieron de la eficacia y seguridad en niños y adolescentes mayores, se recomienda particular precaución cuando se prescribe a niños entre 10 y 12 años.

Otras precauciones: Todos los pacientes deberían continuar su dieta con una distribución regular de carbohidratos diarios. Los pacientes con sobrepeso deben continuar una dieta estricta en calorías.

Los test de laboratorio usual para diabetes deberían monitorearse regularmente.

La Metformina sola no causa hipoglucemia, pero se debe tener precaución cuando se usa con insulina y otros agentes antidiabéticos orales (por ej. sulfonilureas o meglitinidas).

Deberán realizarse regularmente las 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.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda el uso concomitante

Alcohol: Intoxicación aguda con alcohol está asociada con un incremento del riesgo de acidosis láctica, particularmente en caso de ayuno o malnutrición, insuficiencia hepática.

Evitar el consumo de alcohol y medicamentos que contengan alcohol.

Medios de contrastes iodados: La administración intravascular de contrastes de medio iodados pueden

conducir a un fallo renal, debido a la acumulación de Metformina y a un incremento del riesgo de acidosis láctica.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Algunos medicamentos pueden alterar la función renal incrementando el riesgo de acidosis láctica ej. AINEs, inhibidores selectivos de la COX II, inhibidores de ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II y diuréticos.

Medicamentos con actividad hiperglucemia intrínseca (por ej. glucocorticoides (vías sistémica y local) y simpaticomiméticos): pueden requerirse monitoreos frecuentes de la glucosa en sangre, especialmente en el inicio del tratamiento. Si es necesario ajustar la dosis de Metformina durante la terapia, con el medicamento respectivo y su discontinuación.

Diuréticos, especialmente de asa: Ellos pueden incrementar el riesgo de la acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

Transportadores de cationes orgánicos (OCT), Metformina es sustrato de los transportadores OCT 1 y OCT2.

La co-administración de Metformina con:

- Inhibidores de OTC 1 como verapamilo puede reducir la eficacia de Metformina.

- Inductores de OCT1 como rifampicina puede incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de Metformina.

- Inhibidores de OCT2 como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, 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.

La Metformina no provoca por sí sola hipoglucemia; no obstante, se recomienda precaución cuando se utiliza en combinación con insulina u otros antidiabéticos orales (ej. sulfonilureas o meglitinidas).

Embarazo

Diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) está asociado con incrementos del riesgo de anomalidades congénita, mortalidad perinatal, hipertensión inducida por embarazo, pre eclampsia y pérdidas de embarazo. Es importante mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cercano a la normalidad durante el embarazo, para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la hiperglucemia para la madre y su hijo.

Los datos limitados con que se cuenta del uso de Metformina en mujeres embarazadas no indican un incremento del riesgo de anomalidades congénitas ni toxicidad fetal/neonatal tras la exposición a Metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.

Existe 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.

Cuando la paciente planea embarazarse y durante el embarazo, se recomienda que el médico decida el tratamiento y el seguimiento que se debe realizar en cada paciente, teniendo en cuenta el riesgo / beneficio de este producto.

Lactancia

La Metformina es excretada en la leche humana. No fueron observados efectos adversos en recién nacidos e infantes que estaban siendo amamantados. Sin embargo, los datos disponibles son limitados, no se recomienda el amamantamiento durante el tratamiento con Metformina. En la decisión de discontinuar el amamantamiento debe tenerse en cuenta los beneficios del amamantamiento y el potencial riesgo de efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad en ratas machos y hembras no fue afectada por la Metformina cuando se administraba a dosis más altas de 600 mg/kg/día, lo cual es aproximadamente 3 veces la dosis humana máxima recomendada, basándose en comparaciones de superficie de área corporal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La monoterapia con Metformina no produce hipoglucemia y por lo tanto no afecta la capacidad para conducir o usar máquinas.

Sin embargo, los pacientes deberían ser alertados del riesgo de hipoglucemia cuando la Metformina es usada en combinación con otros agentes antidiabéticos (por ej. sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento inicial, las reacciones adversas más comunes son nausea, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos, se recomienda tomar la Metformina en 2 o 3 dosis e incrementar lentamente las dosis.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse durante el tratamiento con Metformina. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuente ≥ 1/10; frecuente ≥ 1/100, <1/10; no frecuente ≥ 1/1000, < 1/100; raro: ≥ 1/10.000, < 1/1000; muy raro < 1/10.000.

Dentro del grupo de cada frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de seriedad.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Frecuentes: Disminución de la absorción de la vitamina B12 con disminución de los niveles séricos de Metformina durante el uso prolongado. Se recomienda considerar esta etiología, si el paciente presenta anemia megaloblastica.

Muy raro: Acidosis láctica.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Alteración del Gusto

Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuentes: Como nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos indeseables pueden producirse más frecuentemente durante la iniciación de la terapia y se resuelve espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlo se recomienda dividir la dosis en 2 o 3 tomas diaria o tomar el medicamento después de las comidas. Un incremento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Muy raro: Reportes aislados de anomalidades en los test de la función hepática o hepatitis que se resuelve con la discontinuación de la Metformina.

Trastornos cutáneos y tejidos subcutáneos

Muy raro: Reacciones cutáneas como eritema, prurito, urticaria.

Población pediátrica

En base a datos de literatura y post-comercialización y en estudios clínicos en un grupo limitados de pacientes de 10 a 16 años durante un año de tratamiento, los eventos adversos reportados han sido similares en naturaleza y severidad a los reportados en adultos.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma:

www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

La hipoglucemia no ha sido observada con Metformina a dosis mayores de 85 g, aunque se ha producido en algunas circunstancias acidosis láctica. Altas sobredosis de Metformina o riesgos concomitantes pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para remover 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

GLUCOGOOD® 850 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

GLUCOGOOD® 1000 mg: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.769

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: **Noviembre 2022**

RV 08/23