

**METMIDA®**  
**METFORMINA**  
HIPOGLICEMIANTE - BIGUANIDA

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Principio activo:** Metformina 500 mg – 850 mg - 1000 mg.

**Excipientes:** Estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, opadry II white, agua de ósmosis inversa.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Tratamiento complementario de la dieta y el ejercicio para aumentar el control glucémico en adultos y pacientes pediátricos mayores 10 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento de resistencia a la insulina secundaria a síndrome de ovario poliquístico, síndrome de hiperestimulación ovárica y síndrome metabólico.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** Posterior a la administración oral de metmida, su absorción es retardada e incompleta a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 35 minutos, posee una biodisponibilidad del 50% al 60% y la administración conjunta con los alimentos disminuyen la capacidad intestinal de absorción y por ende la biodisponibilidad del principio activo.

**Unión a proteínas:** Posee una unión a proteínas plasmáticas mínima e insignificante.

**Metabolismo:** No posee metabolismo hepático ni renal, cumple su mecanismo de acción como fármaco inalterado.

**Distribución:** Presenta un volumen de distribución de 654 L, se distribuye a través de los eritrocitos, y se almacena y se concentra en el hígado, riñón y tracto gastrointestinal.

**Vida media:** Posee una vida media de 17.6 horas.

**Excreción:** El 90 % de la dosis administrada, se elimina por vía renal a través de la orina.

**FARMACODINAMIA:**

La metformina es un medicamento antidiabético oral o hipoglicemiante perteneciente a la familia de las biguanidas, ejerce su mecanismo de acción al reducir la producción de glucosa en el hígado, retardar la absorción intestinal de la glucosa y aumentar la sensibilidad periférica a la insulina al aumentar la absorción y utilización de glucosa periférica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral.

## **POSOLOGÍA:**

**Dosis:** 500 mg a 1000 mg de metformina 2 veces al día.

Puede ser administrado durante el consumo de alimentos o después. Posterior a los 10 días de la administración, la posología deberá ajustarse en función de los niveles de glucosa en sangre. **Dosis máxima:** 3 g/día.

**LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.**

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a metformina o cualquier componente de la formulación, disfunción renal grave, acidosis metabólica aguda o crónica con o sin coma, incluida la cetoacidosis diabética, historia de acidosis láctica, consumo excesivo de alcohol agudo o crónico, disfunción hepática grave.

## **PRECAUCIONES DE USO:**

Suspenda su uso en pacientes con afecciones asociadas con deshidratación (diarrea, vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), hipoperfusión, sepsis o hipoxemia, se debe considerar la monitorización de las concentraciones séricas de B12 en todos los pacientes que reciben metformina y en particular, en aquellos con neuropatía periférica o anemia; la metformina puede tener un efecto reducido después de un bypass gástrico o una gastrectomía en manga.

Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica. Deberán realizarse regularmente las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.

El tratamiento con de metformina debe interrumpirse 48 horas antes de una cirugía programada con anestesia general espinal o peridural. Todos los pacientes deben continuar su dieta, con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

Diarrea, náuseas, vómitos, flatulencias, infección, parestesias en el pecho, enrojecimiento, palpitaciones, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, trastorno del gusto, diaforesis, enfermedad de las uñas, erupción cutánea, disminución del concentrado sérico de vitamina B12, hipoglucemia, náuseas, dispepsia, malestar abdominal, dolor abdominal, distensión abdominal, heces anormales, estreñimiento, acidez estomacal, neuromuscular y esquelético, debilidad, mialgia, rinitis, disnea, síntomas gripales, infección del tracto respiratorio superior.

## **ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:**

**Embarazo: Categoría: B.** La información disponible de estudios realizados en animales no han demostrado un riesgo fetal, sin embargo no se han desarrollado estudios adecuados,

ni bien controlados, en mujeres embarazadas. Cuando la paciente planifique quedarse embarazada y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no se trate con metformina, sino con insulina.

**Lactancia:** La decisión de retirar la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño.

**Pediatría:** La administración de metformina en pacientes pediátricos se puede permitir a partir de los 10 a 12 años de edad, puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

**Geriátrica:** La dosificación inicial y de mantenimiento debe ser conservadora, se debe tomar en cuenta el nivel de filtración glomerular que posea el paciente y ajustar la dosis en base a esto.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** La metformina cuando se la utiliza en monoterapia no tiene la capacidad de provocar hipoglucemia y por tanto, en este sentido no produce ningún efecto en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **INTERACCIONES:**

La metformina aumenta la concentración sérica de la dalfanpridina, dofetilida, el trospium disminuye su concentración sérica. El abemaciclib, bictegvir, cefalexina, cimetidina, dolutegravir, erdafitinib, glicopirrolato, sulfato de isavuconazano, lamotrigine, ondasetrón, ranalazina, tafenoquina, trimetoprima, vandetamib aumentan la concentración sérica de la metformina; el patirómero disminuye su concentración sérica; el alcohol, inhibidores de la anhidrasa carbónica, contraste yodado, AINES, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, ombitasuvir, paritaprevir dasubovir y topiramato aumentan el efecto tóxico.

El ácido alfalipólico, andrógenos, agentes antivirales, guanetidina, antidiabéticos, maitake, inhibidores de la monooxidasa, pegvisomant, protionamida, quinolonas, salicilatos y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina aumentan el efecto hipoglucémico de la metformina; la ritodrina tiazidas y verapamilo disminuyen su efecto.

**USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.**

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva no se han notificado casos de hipoglucemia con dosis de hasta 85 gramos, sin embargo lo que sí se puede desarrollar es la acidosis láctica, la cual debe ser abordada en un ambiente hospitalario que brinde las condiciones adecuadas para poder realizar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

Las primeras medidas a aplicar en caso de una sobredosificación de este tipo se enfocan en evitar la absorción del principio activo, mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión. En caso de que la sobredosificación ya se establezca y se

desarrolle acidosis láctica, el método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina es la hemodiálisis.

**PRESENTACIONES – 500 mg:**

Caja con 30 comprimidos recubiertos (5 blister con 6 comprimidos recubiertos cada uno).

**PRESENTACIONES – 850 mg:**

Caja con 30 comprimidos recubiertos (5 blister con 6 comprimidos recubiertos cada uno).

**PRESENTACIONES – 1000 mg:**

Caja con 30 comprimidos recubiertos (5 blister con 6 comprimidos recubiertos cada uno).

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



**Kronos Laboratorios C. Ltda.**

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

**Guayaquil - Ecuador**