

DAZOMET AP

Metformina

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Comprimidos recubiertos de acción prolongada
500 mg; 850 mg y 1000 mg

Venta bajo receta

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es DAZOMET AP y para qué se usa
2. Antes de usar DAZOMET AP
3. Cómo usar DAZOMET AP
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar DAZOMET AP
6. Más información

1. QUÉ ES DAZOMET AP Y PARA QUÉ SE USA

DAZOMET AP es metformina clorhidrato y se usa para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, sobre todo en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan por sí solos para lograr un control glucémico adecuado.

En adultos, DAZOMET AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros hipoglucemiantes orales o con insulina.

En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes DAZOMET AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha observado una disminución de las complicaciones diabéticas en pacientes diabéticos de tipo 2 con sobrepeso en tratamiento con metformina como monoterapia, luego del fracaso de la dieta.

2. ANTES DE USAR DAZOMET AP

No tome DAZOMET AP si padece:

- Hipersensibilidad conocida a la droga o a algunos de los componentes de la formulación.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal (ej: niveles de creatinina mayores a 135 $\mu\text{mol/l}$ en hombres y mayores a 110 $\mu\text{mol/l}$ en mujeres o clearance de creatinina menor a 60 ml/min).
- Estados agudos que pueden alterar la función renal: deshidratación, infecciones severas, shock, administración endovenosa de compuestos de contrastes yodados.
- Enfermedades agudas o crónicas que pueden causar estados de infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica, alcoholismo.

Tenga especial cuidado con DAZOMET AP en:

Acidosis láctica

Es una complicación metabólica infrecuente pero grave, que puede aparecer en caso de acumulación de metformina en el organismo.

Los casos descritos de acidosis láctica notificados en pacientes tratados con metformina han aparecido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal marcada. La incidencia de la acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgos asociados como diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier estado asociado con hipoxia.

Diagnóstico:

Debe tenerse en cuenta el riesgo de acidosis láctica en presencia de signos inespecíficos como calambres musculares con trastornos digestivos, dolor abdominal y astenia grave.

La acidosis láctica se caracteriza por disnea, dolor abdominal e hipotermia seguido por coma. Los hallazgos de diagnóstico de laboratorio incluyen pH sanguíneo bajo, niveles de lactato en plasma superiores a 5 $\mu\text{mol/l}$, y un aumento del desequilibrio aniónico (anión gap) y del cociente lactato/piruvato. Si se sospecha la presencia de acidosis metabólica, debe interrumpirse el tratamiento con metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente.

Función renal

Dado que la metformina se elimina por vía renal, deben controlarse los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento y vigilarse luego regularmente:

- Al menos una vez al año en pacientes con función renal normal.

- Al menos 2 a 4 veces al año en pacientes con valores aumentados de creatinina sérica y en ancianos.

En pacientes de edad avanzada la disminución de la función renal es asintomática pero frecuente.

Debe prestarse especial atención a aquellas situaciones en las que la función renal puede alterarse, por ejemplo cuando se inicia un tratamiento con antihipertensivos, diuréticos o antiinflamatorios no esteroideos.

Administración de medios de contraste yodados

Dado que la administración intravenosa de medios de contraste yodados puede causar insuficiencia renal, la metformina debe discontinuarse antes de realizar el estudio y no se debe retomar el tratamiento hasta 48 hs después, luego de haber evaluado la función renal y comprobado que es normal.

Cirugía

La metformina debe discontinuarse 48 hs antes de una cirugía con anestesia general, espinal o peridural, y usualmente no debe retomarse el tratamiento hasta 48 hs después de la cirugía o a la instauración de la alimentación oral y solamente en el caso de que se haya constatado la normalidad de la función renal.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no se cuenta con suficientes datos epidemiológicos por lo cual no se recomienda el uso de DAZOMET AP durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales en el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Cuando la paciente planea el embarazo y durante el mismo, no debe tratarse la diabetes con metformina sino con insulina, para evitar las malformaciones que pueden derivar de niveles de glucemia aumentados.

Niños y adolescentes

El diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 debe ser confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

No se han descrito efectos de metformina sobre el crecimiento o la pubertad, en los ensayos clínicos controlados de un año de duración, pero no se dispone de datos a largo plazo al respecto.

Por consiguiente, se recomienda realizar un seguimiento riguroso de los parámetros correspondientes en los niños en tratamiento con metformina, especialmente antes de la pubertad.

Niños entre 10 y 12 años de edad

En los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes, solamente se incluyeron 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años. Aunque la eficacia y seguridad de metformina en estos niños no difiere de la observada en niños mayores de 12 años y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribirla a niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años.

Ancianos

Se recomienda empezar con dosis bajas, debido a la posibilidad de intolerancia gastrointestinal, y ajustar la dosis de acuerdo al clearance renal.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Otras precauciones

- Todos los pacientes deben continuar con una dieta con distribución adecuada de la ingesta de carbohidratos. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con la dieta restringida en calorías.
- Los análisis sanguíneos usuales para el control de la diabetes deben realizarse normalmente.
- La metformina sola no es causa de hipoglucemia, no obstante se recomienda precaución cuando se la usa asociada a insulina o sulfonilureas.

Uso de otros medicamentos

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

- Alcohol: la intoxicación alcohólica aguda se asocia con un incremento en el riesgo de acidosis láctica, particularmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática. Es necesario evitar el consumo de alcohol o medicamentos que lo contengan.
- Medios de contraste yodados: la administración intravenosa de medios de contraste yodados puede producir fallo renal, que desemboque en la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir el tratamiento con metformina antes del estudio y no se debe reiniciar hasta 48 horas después y sólo tras haber re-evaluado la función renal y haber comprobado que es normal. Ver precauciones.

3. COMO USAR DAZOMET AP

La posología será establecida por el médico según el cuadro clínico. Como orientación se sugiere:

Monoterapia y combinación con otros agentes hipoglucemiantes orales

- La dosis inicial sugerida es un comprimido de 500 mg u 850 mg de DAZOMET AP 2 ó 3 veces al día junto o después de las comidas.
- Luego de 10 a 15 días de tratamiento, la dosis deberá ajustarse en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
- La dosis máxima diaria recomendada de metformina es de 3 g repartidos en 3 tomas.
- Si se pretende cambiar a partir de otro hipoglucemiante oral, debe dejar de tomarse éste e iniciar el tratamiento con DAZOMET AP con las dosis indicadas anteriormente.

Combinación con insulina

- La metformina y la insulina pueden asociarse para obtener un mejor control glucémico. La posología de inicio usual es la que se indica más arriba, ajustando la dosis de insulina según los niveles de glucemia.

Ancianos

- La dosis de metformina debe ajustarse en relación a la función renal del paciente. Debido a la posible reducción de la función renal en los pacientes de edad avanzada, es necesario realizar evaluaciones frecuentes de la misma en pacientes ancianos tratados con DAZOMET AP.

Niños y adolescentes

- DAZOMET AP puede administrarse a niños a partir de 10 años de edad y adolescentes.
- La dosis inicial habitual es de 500 mg o de 850 mg de DAZOMET AP una vez al día, junto con o después de las comidas.
- Después de 10 – 15 días de tratamiento, se debe ajustar la dosis en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada de metformina es de 2 g diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito son muy frecuentes (>10%). Aparecen en general durante el inicio del tratamiento y remiten espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Un paulatino incremento en la dosis también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raras: reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.
- Absorción reducida de vitamina B12 y disminución de sus niveles en sangre: se ha observado en pacientes tratados con metformina por largos períodos. Se recomienda considerar esta posible etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica. Raramente se ha observado acidosis láctica (0,03 casos/1000 pacientes año).
- Trastornos hepato biliares: aisladamente se ha reportado alteración en las pruebas de función hepática o bien hepatitis, que se resuelven tras la discontinuación del tratamiento con metformina.

- Niños y adolescentes: en los datos publicados post-comercialización, y en los ensayos clínicos controlados realizados en un número limitado de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 10 – 16 años tratados durante un año, las reacciones adversas notificadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las notificadas en adultos.

5. COMO CONSERVAR DAZOMET AP

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene DAZOMET AP Comprimidos recubiertos de acción prolongada 500 mg?

El principio activo es metformina clorhidrato.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; lactosa monohidrato; acesulfame potásico; vainillina; laca azul brillante; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; dióxido de titanio; talco.

¿Qué contiene DAZOMET AP Comprimidos recubiertos de acción prolongada 850 mg?

El principio activo es metformina clorhidrato.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; lactosa monohidrato; acesulfame potásico; vainillina; laca azul brillante; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; dióxido de titanio; talco.

¿Qué contiene DAZOMET AP Comprimidos recubiertos de acción prolongada 1000 mg?

El principio activo es metformina clorhidrato.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; lactosa monohidrato; acesulfame potásico; vainillina; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; dióxido de titanio; talco.

Aspecto de DAZOMET AP y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 500 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 850 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 1000 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

1005190
Emisión: 11/16
Revisión: 12/13

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 57328
Elaborado en Argentina

☎ 0810 • 444 • 32267
🌐 www.savant.com.ar

SAVANT