

MET[®] XR 500 / MET[®] XR 1000

METFORMINA HIDROCLORURO 500 mg
METFORMINA HIDROCLORURO 1000 mg
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
HIPOGLUCEMIANTE ORAL

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VIA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos de liberación prolongada	MET [®] XR 500: Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metformina Hidrocloruro 500 mg, Excipientes: c.s.p. 1 comprimido	Caja x 30 comprimidos de liberación prolongada Caja x 100 comprimidos de liberación prolongada	Vía oral
	MET [®] XR 1000: Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Metformina Hidrocloruro 1000 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado y otros c.s.p. 1 comprimido.	Caja x 30 comprimidos de liberación prolongada	

MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Reducción del riesgo o retraso de la aparición de diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta

MET XR comprimidos de liberación prolongada está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Reducción del riesgo o retraso de la aparición de diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado. Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos particularmente en aquellos pacientes con sobrepeso. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o insulina. Está demostrada la reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes, en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso, tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta.

No debe usarse MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada en las siguientes situaciones: Si es alérgico a la metformina o demás componentes del medicamento, si padece de disfunción renal o hepática, en caso de diabetes no controlada con hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica o cetoacidosis, si está deshidratado, si recibe tratamiento para insuficiencia cardíaca o si ha sufrido recientemente un infarto, si padece problemas de circulación, respiración o infecciones graves que afectan al pulmón, bronquios o riñón. Tampoco debe usarse si presenta problemas de alcoholismo. No se debe usar en niños.

Precauciones generales: MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada puede ocasionar un efecto adverso muy raro pero grave que es acidosis láctica, el riesgo se ve



umentado con diabetes descontrolada, infecciones graves, ayuno prolongado o ingesta de alcohol, problemas hepáticos o cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón). Los síntomas incluyen vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal, calambres musculares, sensación general de malestar, dificultad para respirar, reducción de temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón).

Debe dejar de tomar por un periodo de tiempo, MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada, si presenta un trastorno asociado con deshidratación, vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal.

Si usted presenta cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente debe consultar con su médico para recibir instrucciones.

Deje de tomar MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada si será sometido a una cirugía mayor mientras se realice el procedimiento y durante tiempo después del mismo.

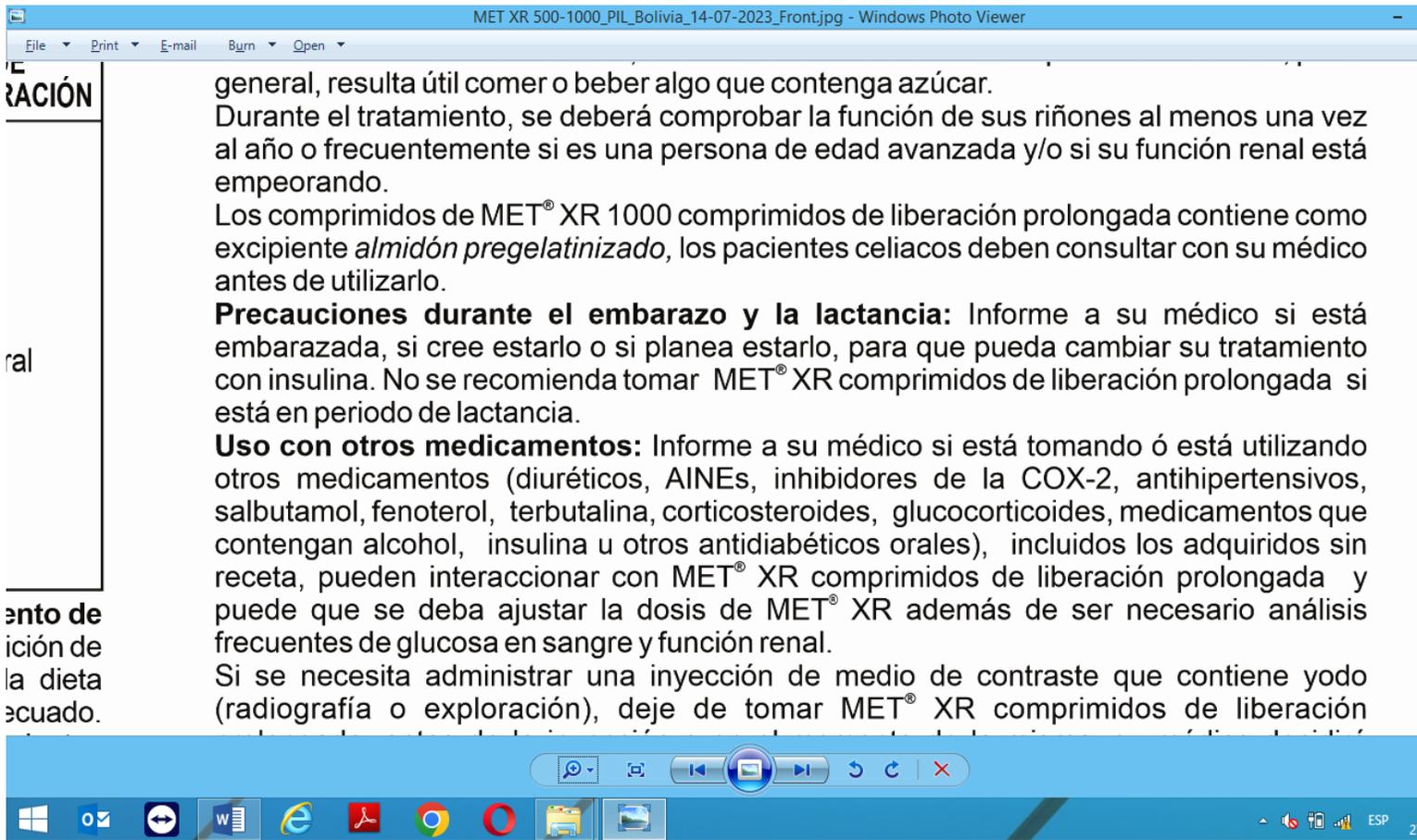
MET[®] XR comprimidos de liberación prolongada no causa por si solo hipoglucemia, sin embargo puede causar hipoglucemia junto a otros medicamentos para tratar la diabetes (sulfonilureas, insulina, meglitinidas), si presentase debilidad, mareos, sudoración, aumento de frecuencia cardiaca, trastornos de visión o dificultad para concentrarse, por lo general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento, se deberá comprobar la función de sus riñones al menos una vez al año o frecuentemente si es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está

ar este
que el
iga las
erve el
). Este
nvasa.
o si los

E
RACIÓN





ERACIÓN

general, resulta útil comer o beber algo que contenga azúcar.

Durante el tratamiento, se deberá comprobar la función de sus riñones al menos una vez al año o frecuentemente si es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Los comprimidos de MET® XR 1000 comprimidos de liberación prolongada contiene como excipiente *almidón pregelatinizado*, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Precauciones durante el embarazo y la lactancia: Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, para que pueda cambiar su tratamiento con insulina. No se recomienda tomar MET® XR comprimidos de liberación prolongada si está en periodo de lactancia.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando ó está utilizando otros medicamentos (diuréticos, AINEs, inhibidores de la COX-2, antihipertensivos, salbutamol, fenoterol, terbutalina, corticosteroides, glucocorticoides, medicamentos que contengan alcohol, insulina u otros antidiabéticos orales), incluidos los adquiridos sin receta, pueden interactuar con MET® XR comprimidos de liberación prolongada y puede que se deba ajustar la dosis de MET® XR además de ser necesario análisis frecuentes de glucosa en sangre y función renal.

Si se necesita administrar una inyección de medio de contraste que contiene yodo (radiografía o exploración), deje de tomar MET® XR comprimidos de liberación

ral

ento de
ición de
la dieta
ecuado.

ento de
ición de
la dieta
ecuado.
pacientes
n otros
aciones
tratados

uientes
ento, si
da con
a rápida
nto para
mas de
o riñón.
ñños.
puede
jo se ve

puede que se deba ajustar la dosis de MET® XR además de ser necesario análisis frecuentes de glucosa en sangre y función renal.

Si se necesita administrar una inyección de medio de contraste que contiene yodo (radiografía o exploración), deje de tomar MET® XR comprimidos de liberación prolongada, antes de la inyección o en el momento de la misma, su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento y cuando reiniciar.

Conducción y uso de máquinas: MET® XR comprimidos de liberación prolongada no causa hipoglucemia por tanto no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas, sin embargo deberá tener cuidado al tomar junto a otros medicamentos para tratar diabetes ya que pueden causar hipoglucemia y existir debilidad, mareos, sudoración, aumento de frecuencia cardíaca, trastornos de visión o dificultad para concentrarse, en estos casos no conduzca ni utilice máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

Dosificación: Deberá seguir estrictamente las instrucciones dadas por su médico quien establecerá las dosis y el tiempo de tratamiento más adecuado para cada caso particular. Se sugiere la siguiente dosificación en adultos:

- **Adultos con función renal normal (TFG \geq 90 ml / min): *Reducción del riesgo o retraso de la aparición de diabetes tipo 2:* La terapia debe iniciarse con un comprimido de liberación prolongada de clorhidrato de metformina de 500 mg una vez al día con la cena; después de 10 a 15 días, se recomienda el ajuste de la dosis en función de las**



mediciones de glucosa en sangre (los valores de OGTT y/o FPG y/o HbA1C deben estar dentro del rango normal). Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 4 comprimidos (2000 mg) una vez al día con la cena. Se recomienda controlar regularmente (cada 3-6 meses) el estado glucémico (OGTT y/o FPG y/o el valor de HbA1c), así como los factores de riesgo para evaluar si el tratamiento debe continuarse, modificarse o interrumpirse. También se requiere una decisión de reevaluar la terapia si el paciente implementa posteriormente mejoras en la dieta y/o el ejercicio, o si los cambios en la condición médica permitirán que sea posible aumentar las intervenciones en el estilo de vida. Monoterapia en diabetes mellitus tipo 2 y combinación con otros agentes antidiabéticos orales: La dosis inicial habitual es un comprimido de metformina hidrocloreuro de liberación prolongada de 500 mg una vez al día. Después de 10 a 15 días, la dosis debe ajustarse en función de las mediciones de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 4 comprimidos al día. Los aumentos de dosis deben hacerse en incrementos de 500 mg cada 10-15 días, hasta un máximo de 2000 mg una vez al día con la cena. Si no se logra el control glucémico con los comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina 2000 mg una vez al día, se deben considerar los comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina 1000 mg dos veces al día, ambas dosis administradas con los alimentos. Si



al día, se deben considerar los comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina 1000 mg dos veces al día, ambas dosis administradas con los alimentos. Si aún no se logra el control glucémico, los pacientes pueden cambiar a comprimidos de metformina estándar a una dosis máxima de 3000 mg al día. En pacientes ya tratados con comprimidos de metformina, la dosis inicial de comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina debe ser equivalente a la dosis diaria de tabletas de liberación inmediata de metformina. En pacientes tratados con metformina en una dosis superior a 2000 mg diarios, no se recomienda cambiar a comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina. Si se pretende transferir desde otro agente antidiabético oral: suspenda el otro agente e inicie los comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina a la dosis indicada anteriormente. Comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina de 500 mg y comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina de 1000 mg están destinados a pacientes que ya están tratados con comprimidos de metformina (liberación prolongada o inmediata). La dosis de comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina de 500 mg o comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina de 1000 mg debe ser equivalente a la dosis diaria de tabletas de metformina (liberación prolongada o inmediata), hasta una dosis máxima de 1500 mg o 2000 mg respectivamente, dado con la cena.

- **Combinación con insulina:** La metformina y la insulina pueden usarse en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa en sangre. La dosis inicial habitual de comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina es un



130 mm

dosis diaria de tabletas de metformina (liberación prolongada o inmediata), hasta una dosis máxima de 1500 mg o 2000 mg respectivamente, dado con la cena.

- **Combinación con insulina:** La metformina y la insulina pueden usarse en terapia combinada para lograr un mejor control de la glucosa en sangre. La dosis inicial habitual de comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de metformina es un comprimido de 500 mg una vez al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en función de las mediciones de glucosa en sangre. Para los pacientes ya tratados con metformina e insulina en terapia combinada, la dosis comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de metformina es 500 mg o 1000 mg. Los comprimidos de liberación prolongada de 1000 mg deben ser equivalentes a la dosis diaria de comprimidos de metformina hasta un máximo de 1500 mg o 2000 mg respectivamente, administradas con la cena, mientras que la dosis de insulina se ajusta en función de las mediciones de glucosa en sangre.
- **Ancianos:** Debido al potencial de disminución de la función renal en sujetos de edad avanzada, la dosis de metformina debe ajustarse en función de la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal. No se ha establecido un beneficio en la reducción del riesgo o retraso del inicio de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes de 75 años o más y, por lo tanto, no se recomienda el inicio de metformina en estos pacientes.



estar
bilidad
ra vez
estado
o para
én se
mente
in que
betes
inicial
le 500
de las
rar la
al día.
hasta
o con
ra vez
uro de
los. Si

- **Insuficiencia renal:** Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contienen metformina y al menos una vez al año a partir de entonces. En pacientes con un mayor riesgo de una mayor progresión de la insuficiencia renal y en los ancianos, la función renal debe evaluarse con mayor frecuencia, cada 3-6 meses.

En caso de tomar una dosis al día, tomar por la mañana en el desayuno. Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, tome la siguiente cuando le toque.

Duración del tratamiento: De acuerdo a criterio médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más cercano. Una sobredosis puede aumentar el riesgo de acidosis láctica que es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital, usando los métodos más eficaces para eliminar los lactatos y la metformina mediante hemodiálisis.

Posibles efectos adversos: Frecuentemente pueden presentarse al inicio del tratamiento problemas digestivos (nauseas vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito), estos suelen desaparecer espontáneamente en la mayoría de los casos, por ello se recomienda tomar durante o después de una comida para reducir estos efectos, también puede presentarse cambios en el sentido del gusto.

Puede presentarse acidosis láctica (muy raro) en tal caso se debe dejar de tomar



oro de
entos. Si
idos de
idos con
gada de
eración
uperior a
gada de
tico oral:
idrato de
gada de
rhidrato
dos con
primidos
idos de
ente a la
na dosis

Se recomienda tomar durante o después de una comida para reducir estos efectos, también puede presentarse cambios en el sentido del gusto.

Puede presentarse acidosis láctica (muy raro), en tal caso se debe dejar de tomar MET® XR y consulte a su médico, también se puede presentar enrojecimiento de la piel (eritema), picor o erupción con picor (urticaria), alteraciones en pruebas de función hepática o inflamación del hígado que puede producir cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, coloración amarillenta en piel u ojos. Deje de tomar el comprimido e informe a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar MET® XR 500 / MET® XR 1000 comprimidos de liberación prolongada a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad, fuera del alcance y de la vista de los niños.

Registro Sanitario en Bolivia:

MET® XR 500 : II-72047/2019

MET® XR 1000: II-72050/2019

1 terapia
is inicial
na es un

1 terapia
is inicial
na es un
justa en
idos con
eración
nidos de
liaria de
00 mg
ulina se

jetos de
función
se ha
io de la
, no se

Registro Sanitario en Bolivia:

MET® XR 500 : II-72047/2019

MET® XR 1000: II-72050/2019



MET® XR es fabricado por:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

D.T. Mr. Shailesh Oza.

C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya,

Ta.-Sanand, Dist.: Ahmedabad-382213, Gujarat, India.



Alfa
me hace bien

Para:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir.Tec.Fco. Juan J. Ferrer .Matricula F-57

Avda. Busch No 1970. Tel.: (591)2-2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com

01 022 0426 02

V-01R

