

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 750 mg - 1000 mg

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Venta bajo receta

INDUSTRIA ALEMANA / FRANCESA

Este medicamento está previsto para ser usado solamente en pacientes adultos

Lea minuciosamente este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento, prestando especial atención a la información sobre acidosis láctica en advertencias y precauciones, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted. No se lo pase a otras personas. Puede causarles daño, incluso si presentan síntomas iguales a los suyos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si sufre de cualquier efecto adverso. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es Glucophage® XR y para qué se usa?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Glucophage® XR?
3. ¿Cómo tomar Glucophage® XR?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo almacenar Glucophage® XR?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES GLUCOPHAGE® XR Y PARA QUÉ SE USA?

Los comprimidos de liberación prolongada **Glucophage® XR** contienen el ingrediente activo Metformina Clorhidrato, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados biguanidos, usados en el tratamiento de la diabetes.

Glucophage® XR se usa para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina) cuando los cambios en la dieta y el ejercicio no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre (azúcar). La insulina es una hormona que permite a los tejidos del cuerpo absorber glucosa de la sangre y usarla para producir energía o almacenarla para su uso futuro. Las personas que sufren de diabetes Tipo 2 no producen suficiente insulina en el páncreas o su cuerpo no responde adecuadamente a la insulina que produce. Esto genera una acumulación de glucosa en sangre, lo que puede causar una serie de problemas graves en el largo plazo, de manera que es importante que continúe tomando el medicamento, aun cuando no presente síntomas obvios. **Glucophage® XR** aumenta la sensibilidad del cuerpo a la insulina y ayuda a que se normalice la forma en que el cuerpo usa la glucosa.

Glucophage® XR está asociado con un peso corporal estable o una pérdida de peso moderada.

Los comprimidos de liberación prolongada **Glucophage® XR** están especialmente diseñados para que el medicamento se libere lentamente en el cuerpo y, por lo tanto, son diferentes a muchos otros tipos de comprimidos que contienen Metformina.

El síndrome de ovario poliquístico (SOP) es una condición de salud que afecta los niveles hormonales de una mujer, el ciclo menstrual y la capacidad de tener hijos. **Glucophage® XR** se utiliza en mujeres con SOP para estimular la ovulación (liberación de un óvulo de los ovarios) y, posteriormente, la posibilidad de quedar embarazada, sola o junto con otras opciones de tratamiento.

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR GLUCOPHAGE® XR?

No tome Glucophage® XR si:

- Es alérgico a Metformina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (listados en la sección 6). Una reacción alérgica puede causar exantemas, comezón o falta de aliento.
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene una reducción grave de la función renal.
- Tiene diabetes no controlada, por ejemplo, con hiperglicemia grave (nivel elevado de glucosa), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso acelerada o acidosis metabólica. La acidosis metabólica es una condición en la cual se acumulan metabolitos en la sangre y que puede producir acidificación de la sangre. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor a frutas inusual en el aliento.
- Ha perdido una gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación). La deshidratación puede producir problemas renales que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones).
- Tiene una infección grave, tal como una infección en sus pulmones o sistema bronquial o en sus riñones. Las infecciones graves pueden resultar en problemas renales, los cuales pueden ponerlo en riesgo de acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones).
- Ha recibido tratamiento por problemas cardíacos agudos, ha sufrido recientemente de

un ataque cardíaco, tiene problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias. Esto puede producir una falta de suministro de oxígeno a los tejidos que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver Advertencias y precauciones).

- Toma alcohol en forma excesiva.

- Tiene menos de 18 años.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Glucophage® XR puede causar un efecto secundario muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, particularmente si sus riñones no están funcionando correctamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta con la diabetes no controlada, infecciones graves, ayuno prolongado o consumo de alcohol, deshidratación (consulte más información a continuación), problemas hepáticos y cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como en enfermedades cardíacas severas agudas). Si alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar **Glucophage® XR** durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones. Deje de tomar **Glucophage® XR** y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos,
 - dolor de estómago (dolor abdominal),
 - calambres musculares,
 - sensación general de malestar, con un cansancio intenso,
 - dificultad para respirar,
 - reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.
- La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital. Hable con su médico de inmediato para obtener más instrucciones si:
- Sabe que padece una enfermedad genética hereditaria que afecta las mitocondrias (los componentes productores de energía dentro de las células), como el síndrome MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopía, acidosis láctica y episodios similares a un accidente cerebrovascular) o diabetes y sordera heredadas de la madre (MIDD).
 - Presenta alguno de estos síntomas después de comenzar con metformina: convulsiones, disminución de las habilidades cognitivas, dificultad para realizar movimientos corporales, síntomas que indican daño nervioso (por ejemplo, dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar **Glucophage® XR** mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con **Glucophage® XR** y cuándo reiniciarlo.

Durante el tratamiento con **Glucophage® XR**, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Puede notar restos de los comprimidos en las deposiciones. No se preocupe, esto es normal para este tipo de comprimido.

Debe continuar con cualquier recomendación dietética que su médico le haya indicado y debe asegurarse de comer carbohidratos regularmente durante el día. No suspenda este medicamento sin consultar previamente a su médico.

Otros medicamentos y Glucophage® XR

Si necesita de una inyección de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, en el contexto de rayos X o scan, debe suspender **Glucophage® XR** antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con **Glucophage® XR** y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de **Glucophage® XR**.

Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos, tales como furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).

- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Esteroides, como prednisona, metoprednol, beclometasona.
- Medicamentos simpaticomiméticos, inclusive epinefrina y dopamina, usados para tratar ataques cardíacos e hipotensión. La epinefrina también está incluida en ciertos anestésicos dentales.
- Medicamentos que puedan cambiar la cantidad de **Glucophage®** en tu sangre, especialmente si tienes insuficiencia renal moderada (como cimelidina, dolutegravir, cizolínol, olaparib, vandetanib, rifampicina, verapamilo).

Glucophage® XR con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma **Glucophage® XR** ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, hable con su médico en caso de que sea necesario realizar cambios en su tratamiento o en el control de sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

Mujeres en edad fértil

Glucophage® XR puede estimular la ovulación (liberación de un óvulo de los ovarios) en mujeres que no ovulan adecuadamente. Tenga en cuenta que hay una mayor posibilidad de quedar embarazada al usar **Glucophage® XR**.

Conducir y usar maquinaria

Glucophage® XR por sí mismo no causa hipoglucemia (síntomas de baja en azúcar sanguínea, tales como debilidad, confusión y aumento de la sudoración) y, por lo tanto, no debería afectar la capacidad de conducir o usar maquinaria.

Sin embargo, es importante tener presente que tomar **Glucophage® XR** junto con otros medicamentos antidiabéticos puede causar hipoglucemia, de manera que en este caso, debe prestar especial cuidado al conducir u operar maquinaria.

3. ¿CÓMO TOMAR GLUCOPHAGE® XR?

El médico puede prescribir **Glucophage® XR** solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos orales o insulina.

Siempre tome **Glucophage® XR** exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Troque los comprimidos enteros con un vaso de agua, no los mastique.

Dosis recomendada

Usualmente el tratamiento se inicia con 500 miligramos de **Glucophage® XR** diarios. Después de tomar **Glucophage® XR** por aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá el azúcar en la sangre y ajustará la dosis. La dosis diaria máxima es de 2000 miligramos de **Glucophage® XR**.

Normalmente se le indicará que tome los comprimidos una vez al día, junto con la cena. En algunos casos, su médico puede recomendar que tome los comprimidos dos veces al día. Siempre tome los comprimidos con alimento.

Si su función renal está disminuida, su médico le puede prescribir una dosis menor.

Síndrome de ovario poliquístico (SOP)

La dosis habitual es de 1500-2000 mg de metformina clorhidrato tomada una vez al día con la cena. Debe consultar con su médico o farmacéutico cuándo dejar de tomar el medicamento.

Si toma más Glucophage® XR de lo que debería

Si toma más comprimidos por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico. Estos síntomas pueden incluir debilidad, confusión, respiración rápida y aparición de náuseas, vómitos o dolor estomacal. Si la sobredosis es importante, existe mayor probabilidad de desarrollar acidosis láctica, la cual es una emergencia médica que requiere de tratamiento en un hospital (ver también 4. "Posibles efectos adversos").

Si olvide tomar Glucophage® XR

Tómelo tan pronto lo recuerde con algún alimento. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Glucophage® XR** puede causar efectos adversos, aunque no a todos los pacientes les ocurre.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir:

Glucophage® XR puede causar un efecto secundario muy raro (que puede afectar hasta 1 usuario en 10.000) pero muy grave denominado "acidosis láctica" (vea la sección advertencias y precauciones). Si esto sucede **debe dejar de tomar Glucophage® XR y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Glucophage® XR puede causar resultados anormales de análisis de función hepática y hepatitis (inflamación del hígado), que puede producir ictericia (puede afectar hasta 1 usuario en 10.000) Si desarrolla un color amarillento en los ojos y/o en la piel, comuníquese con su médico inmediatamente.

A continuación, se indican otros efectos adversos posibles según su frecuencia:

Muy común (afecta a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago o pérdida del apetito. Si sufre estos

efectos, no suspenda los comprimidos, ya que estos normalmente desaparecerán en aproximadamente 2 semanas. Es de esperar tomar los comprimidos con la comida o inmediatamente después.

Común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas, pero a más de 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del gusto.
 - Deficiencia de vitamina B12.
- Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta anemia megaloblástica.
- Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas):*
- Exantemas cutáneos, incluyendo enrojecimiento, comezón y urticaria.

Reporte de efectos adversos

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no esté incluido en este prospecto.

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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

5. ¿CÓMO ALMACENAR GLUCOPHAGE® XR?

Conservar en lugar seco y a temperatura no superior a 30°C.

Mantenga los comprimidos de **Glucophage® XR** fuera de la vista y alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, la cual aparece indicada en el envase después de "Usar antes de". La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de almacenamiento.

No deseche los medicamentos por el desagüe ni con la basura domiciliar. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medioambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contienen los comprimidos

Cada comprimido de liberación prolongada de **Glucophage® XR** 1000 contiene: Principio activo: Metformina Clorhidrato 1000 mg. Excipientes: estearato de magnesio, carboximetilcelulosa sódica, hipromelosa.

Cada comprimido de liberación prolongada de **Glucophage® XR** 750 contiene: Principio activo: Metformina Clorhidrato 750 mg. Excipientes: estearato de magnesio, carmelosa sódica, hipromelosa.

Cada comprimido de liberación prolongada de **Glucophage® XR** 500 contiene: Principio activo: Metformina Clorhidrato 500 mg. Excipientes: carboximetilcelulosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa.

Aspecto de Glucophage® XR y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de 500 miligramos son blancos a blanquecinos, biconvexos y con "500" grabado en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de 750 miligramos son blancos a blanquecinos, biconvexos, con "750" grabado en una cara y "MERCK" en la otra.

Los comprimidos de liberación prolongada de 1000 miligramos son blancos a blanquecinos, biconvexos, con "1000" grabado en una cara y "MERCK" en la otra.

Glucophage® XR se suministra en envases de 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Ante la eventualidad de una sobredosis/ intoxicación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea **0800-333-3532**.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.855.

Directorio Técnico: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Glucophage® XR 500: elaborado en Merck Santé s.a.s., 2 rue

du Pressoir Vert 45400 Semoir, Francia.

Glucophage® XR 750: elaborado en Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293, Darmstadt, Alemania.

Glucophage® XR 1000: elaborado en Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293, Darmstadt, Alemania.

Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gal Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Glucophage® es una marca registrada de Merck Santé s.a.s., utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Fecha de última revisión: Enero/2026

UK PCOS + CDDs 12 14 de Febrero de 2025

Aprobado por DI-2026-116

512638-00

1-jd-ep

Elea

