

# GLUCOPHAGE® XR 500 mg - 750 mg - 1000 mg

Comprimidos de liberación prolongada

## METFORMINA CLORHIDRATO 500 - 750 - 1000 mg

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta

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.**

- 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 biguanidas, 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.

#### 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 eritemas, picazón o falta de aliento.
- usted tiene diabetes no controlada, por ejemplo con hiperglicemia grave (nivel elevado de glucosa), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso acelerado 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.
- tiene problemas hepáticos o problemas renales (tasa de filtración glomerular (GFR) debajo de 45 ml/min).
- ha sufrido de complicaciones graves relacionadas con la diabetes u otras condiciones graves que producen pérdida rápida de peso, náuseas, vómitos o deshidratación. La deshidratación puede producir problemas renales que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").

Industria Alemana / Francesa

- 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

Consulte a su médico si:

- Debe realizarse un examen, como rayos X o tomografía, que involucre la inyección al torrente sanguíneo de medicamentos de contraste que contengan yodo.
- debe someterse a una cirugía mayor.

Debe suspender Glucophage® XR por un cierto período de tiempo antes y después del examen o cirugía. Su médico decidirá si requiere de otro tratamiento durante ese tiempo. Es importante seguir las instrucciones de su médico en forma precisa.

**Después de comenzar a tomar el medicamento:**

Si sufre de diabetes, usted debe realizarse exámenes de glucosa en sangre y orina regularmente. Debe controlarse con su médico al menos una vez al año para chequear su función renal (con mayor frecuencia si tiene edad avanzada o sufre de problemas renales).

#### Considere el siguiente riesgo especial de acidosis láctica.

Glucophage® XR puede empeorar o causar una complicación muy rara, pero grave, denominada acidosis láctica, especialmente si sus riñones no están funcionando adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta en caso de diabetes no controlada, ayuno prolongado, ingesta de alcohol u otros medicamentos que pueden causar acidosis o problemas renales, déficit de fluidos corporales (deshidratación), debido a una diarrea o vómitos graves, infección grave, problemas hepáticos o cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo sufra de falta de suministro de oxígeno (por ejemplo, enfermedades cardíacas graves y agudas).

Es importante que Ud. cumpla con la toma de su medicamento, las instrucciones sobre dieta y programa de ejercicios regulares, porque esto puede reducir el riesgo de acidosis láctica.

La aparición de acidosis láctica puede ser sutil y los síntomas pueden ser inespecíficos, como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con cansancio grave y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de temperatura corporal y frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Suspenda Glucophage® inmediatamente y comuníquese con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos o si recientemente los ha tomado, incluidos los medicamentos adquiridos sin prescripción.

Si necesita de una inyección de medicamentos de contraste que contengan yodo, por ejemplo, para realizarse un examen, tales como rayos X o tomografía, debe suspender Glucophage® XR por un cierto período de tiempo antes y después del examen (ver "Consulte a su médico si más arriba").

Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, puede ser necesario chequear sus niveles de azúcar en la sangre con mayor frecuencia y

ajustar la dosis:

- Esteroideos, como prednisona, mometasona, beclometasona.
- Diuréticos, como furosemida.
- Medicamentos simpatomiméticos, 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 cimetidina, duolulegravi, crizotinib, olaparib, vandetanib, ritampicina, verapamilo). Debe evitar tomar alcohol y usar medicamentos que contengan alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica (ver sección '4. Posibles efectos adversos').

#### **Glucophage® XR con alimentos y bebidas**

Debe tomar Glucophage® XR con las comidas o inmediatamente después de ellas.

#### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar Glucophage® XR si está embarazada o amamantando. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **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 prescribirle 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.

Trague 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.

En pacientes con insuficiencia renal con un rango de filtración glomerular entre 45 y 60 ml/min, la dosis inicial es 500 mg o 750 mg de Glucophage® XR una vez al día. La dosis máxima es 1000 mg diarios. La función renal debe ser monitoreada estrechamente.

#### **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 olvida 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. Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, suspenda Glucophage® XR y consulte a su médico inmediatamente:

- pérdida de peso inesperada.
  - náuseas o vómitos muy graves.
  - sensación general de malestar con cansancio grave.
  - respiración muy rápida que no puede detener.
  - disminución de la frecuencia cardíaca.
  - dolores estomacales con calambres musculares o sensación de frío.
- Estos pueden ser signos de problemas graves con su diabetes y pueden significar que usted sufre de un efecto secundario muy poco frecuente denominado "acidosis láctica" (cantidad muy elevada de ácido en la sangre). Si esto sucede, consulte a un médico, ya que necesitará de tratamiento en forma inmediata.
- resultados anormales de análisis de función hepática y hepatitis (infla-

mación del hígado), que puede producir ictericia. Si desarrolla un color amarillo 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 ayuda 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
- *Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas):*
  - reducción de los niveles de vitamina B12
  - 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> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

### **5. CÓMO ALMACENAR GLUCOPHAGE® XR**

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 estuche o blister. 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 medio ambiente. Conservar en lugar seco y a temperatura no superior a 30°C.

### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Qué contienen los comprimidos**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 500, 750 o 1000 miligramos del ingrediente activo, Metformina clorhidrato. Los otros componentes son hidroxipropilmetilcelulosa, carmelosa sódica y estearato de magnesio. El comprimido de 500 miligramos también contiene celulosa microcristalina.

#### **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.

#### **MANTEGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Para otras consultas: Ciro, de atención telefónica de Lab. Elea **0800-333-3532**.

**GLUCOPHAGE® XR 500 mg:** elaborado en Merck Santé s.a.s., Semoy, Francia.

**GLUCOPHAGE® XR 750 mg:** elaborado en Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

**GLUCOPHAGE® XR 1000 mg:** elaborado en Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Esp. Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.855 Importado y Distribuido por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA. Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico. Glucophage® es una marca registrada de Merck Santé s.a.s., utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

503595-00

1-pm-g

**ELEA**