



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, 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 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 los 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 exantemas, picazón o falta de aliento.
- tiene problemas de hígado.
- tiene una reducción grave de la función renal.
- usted 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 y olor a frutas inusual en el ambiente.
- 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").

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

Riesgo de acidosis láctica.

Glucophage® XR puede causar un efecto adverso muy raro, pero grave, denominado acidosis láctica, especialmente si sus riñones no están funcionando adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta en caso de diabetes no controlada, infecciones graves, ayuno prolongado, ingesta de alcohol u otros medicamentos que pueden causar acidosis o problemas renales, deshidratación, problemas hepáticos o cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (por ejemplo, enfermedades cardíacas graves y agudas). Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Glucophage® XR durante un corto período 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. 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 tomografía, 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 prednisolona, mometasona, beclometasona.
- 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, duolutegravir, crizotinib, olaparib, vandetanib, rifampicina, verapamil).

Glucophage® XR con alcohol

Evide la ingestión 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

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 hipoglicemia (síntomas de baja en azúcar sanguíneo, 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 hipoglucemias; 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.

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. Despues 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.

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 ocurren.

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 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 domiciliaria.

Consulte a su farmacéutico como 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 hidroxipropilmecitolos, carboximeticelulosa sodica 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 blancuecinos, con forma de cápsula, biconvexos y con '500' grabado en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de 750 miligramos son blancos a blancuecinos, con forma de cápsula, biconvexos, con '750' grabado en una cara y 'MERCK' en la otra.

Los comprimidos de liberación prolongada de 1000 miligramos son blancos a blancuecinos, con forma de cápsula, 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.

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

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación 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:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

E.M.A.M.S. Certificado N° 42.855.

GLUCOPHAGE® XR 500 mg: elaborado en Merck Sante s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert 45400 Semoy, Francia. **GLUCOPHAGE® XR** 750 mg: elaborado en Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Alemania. **GLUCOPHAGE® XR** 1000 mg: elaborado en Merck Sante s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert 45400 Semoy, Francia. Dir. Téc.: Farm. Laura A. B. Hernández. Importado y Distribuido por Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de atención telefónica: 0800-333-3532 | elea.com.

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

507309-00 1-pm-ep

