Progen Met Control

Metformina Clorhidrato 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene:
Metformina Clorhidrato 500 mg (equivale a 390,0 mg de Metformina base); Almidón pregelatinizado 31,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 33,5 mg; Povidona K30 23,00 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 9,5 mg, PVP K30 13,33 mg; Polietilenglicol 6000 3,5 mg; Talco 3.5 mg.

Acción terapéutica:
Hipoglucemiante oral.

Propiedades:
Baja la glucemia en personas diabéticas pero no tiene efecto hipoglucemiente en personas no diabéticas. Este efecto resultaría de:
- Aumento de la utilización de glucosa en tejidos musculares en presencia de insulina.
- Disminución de la absorción digestiva de glucosa.
- Inhibición de la neoglicogénesis hepática.

La Metformina es del grupo de las biguanidas. Las biguanidas no estimulan la secreción de insulina de forma clínicamente apreciable. Las biguanidas y sus derivados son absorbidas por la mucosa digestiva. En la sangre están en forma libre activa y se fijan sobre los diferentes tejidos (tubo digestivo, hígado y riñón). Aproximadamente el 90% de la droga absorbida es eliminada por vía renal dentro de las primeras 24 horas, con una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 6,2 horas. En sangre, la vida media de eliminación es de aprox. 17,6 horas, sugiriendo que la masa de eritrocitos podría ser un compartimiento de distribución.
Metformina tiene un efecto favorable sobre los lípidos séricos, los cuales a menudo están alterados en pacientes con NIDDM (Diabetes Mellitus No Insulino-dependientes). En estudios clínicos, cuando los niveles basales estaban particularmente elevados, Metformina solo en combinación con sulfonilureas, redujo los niveles de triglicéridos séricos, colesterol total o LDL y no presentó alteraciones en los niveles de ningún otro lípido.
En contraste con las sulfonilureas, el peso corporal de los individuos tratados con Metformina se mantuvo estable o disminuyo.

Indicaciones:
Progen Met Control está indicado, asociado al régimen: En diabetes no insulino-dependiente (diabetes del obeso, la que se manifiesta después de los 50 años, y diabetes pletórica) que no presenta acetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y de la glucemia.
En la complementación de la insulinoterapia en la diabetes tipo, en diabetes inestables, en diabetes insulinoresistentes.

Posología y Forma de Administración:
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido (blister), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Posología:
La posología será establecida por el médico según el cuadro clínico.
Como orientación se sugiere:
Diabetes no insulino-dependiente tipo II:
La posología media es de 2 o 3 comprimidos por día:
• 2 comprimidos por día: 1 a la mañana y 1 a la noche.
• 3 comprimidos por día: 1 a la mañana, 1 a la tarde y 1 a la noche.
Luego de 10 a 15 dias de tratamiento, es conveniente ajustar la dosis de acuerdo al nivel de glucemia. Esta posología, puede eventualmente aumentarse sin inconvenientes a 4 comprimidos por día. Progen Met Control puede sustituir otro tratamiento antidiabético oral. Solo es necesario reemplazar la medicación anterior por Progen Met Control en la posología indicada por el médico.

Diabetes insulino dependiente tipo I:
Progen Met Control no reemplaza jamás a la insulina, pero asociado a ella puede permitir la reducción de la dosis y lograr estabilización de la glucemia.
Si la dosis de insulina en menor a 40 UI, administrar Progen Met Control en su dosis habitual de 2 comprimidos por día, y si es necesario, puede aumentarse a 3 comprimidos por día. Simultáneamente reducir la dosis de insulina a razón de 2 a 4 UI cada 2 días.
Si la dosis de insulina es mayor a 40 UI, es preferible hospitalizar al paciente mientras se establece la asociación; en esas condiciones la insulina puede reducirse el primer día en un 30-50 % y seguir disminuyéndose de acuerdo a los niveles de glucemia monitoreados. El control metabólico serviría de guía para una disminución progresiva en la dosis de insulina.
- Dosis máxima: 2055 g/día.

Modo de empleo:
Ingerir los comprimidos enteros durante o después de las comidas, sin masticar, con líquido suficiente.

Contraindicaciones:
Condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica:
•Insuficiencia renal orgánica o funcional, aún si es moderada.
• Insuficiencia hepática.
• Antecedentes de acidosis láctica.
• Intoxicación alcohólica.
• Insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria y todas la afecciones cardiovasculares agudas o crónicas susceptibles de producir hipoxia tisular.
• Tratamiento aislado de la diabetes insulino dependiente, en particular en la diabetes juvenil.
• Complicaciones agudas de la diabetes (acidosis metabólica, infección o gangrena, coma).
• En período pre y post operatorio quirúrgico.
• Embarazo.
• Hipersensibilidad conocida a la droga o alguno de los componentes de la formulación.

Advertencias:
Acidosis láctica:
Es un trastorno metabólico raro (en Francia, un caso cada 40.000 diabéticos tratados con Metformina al año), frecuentemente mortal y ligado a una acumulación de biguanidas en el organismo por sobredosis o por insuficiencia renal y/o hepática.
Se traduce a una acidosis metabólica con aumento de la tasa de lactatos en sangre, de la relación lactato/piruvato y disminución del pH sanguíneo.
Signos premonitorios de una acidosis láctica: nauseas, vómitos, calambres, hiperventilación, sensación de malestar, dolores abdominales.
Ante la sospecha de que los mismos pudieran corresponder a acidosis láctica, se recomienda detener el tratamiento y hacer una consulta médica de urgencia.
La muestra de sangre para la determinación de acidosis láctica, debe tomarse cuando el paciente está en reposo sin colocarle el lazo. El análisis debe realizarse inmediatamente o transportarse la muestra en baño de hielo.

Precauciones especiales de empleo:
La diabetes, sobre todo cuando está mal controlada, la insuficiencia renal orgánica o funcional, la insuficiencia hepática, la juvenil, el alcohol, la cetosis y los estados que se acompañan de hipoxemia, son factores que predisponen a la acidosis láctica. Estos factores deben ser controlados periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente en personal de más de 60 años, que es en quienes aparecen con más frecuencia, en presencia de estos factores de riesgo, conviene suspender inmediatamente el tratamiento.
Los análisis de observación de acidosis láctica en pacientes bajo tratamiento con biguanidas, muestran la influencia preponderante de la insuficiencia renal en su génesis (incluyendo las insuficiencias renales funcionales provocadas por ciertos medicamentos – diuréticos, antibióticos, antihipertensivos – o por ciertos exámenes diagnósticos como las urografías endovenosas).
La creatinina sérica debe ser medida antes del inicio del tratamiento y luego regularmente controlada. No prescribir si la creatinina sobrepasa los 10 mg/l en mujeres y 15 mg/l en varones.
El tratamiento con biguanidas debe ser suspendido 48 horas antes de la realización de estudios radiológicos con sustancias de contraste, tales como urografías endovenosas, y solo podrá restaurarse después de dos dias.

Precauciones de empleo:
• La utilización de este medicamento, no exime del régimen hipoglucídico en todos los casos o hipoglucídico e hipocalórico en casos de sobrepeso.
• Los controles bioquímicos deben ser realizados regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y más frecuentemente cuando se comienza un tratamiento diurético o antihipertensivo susceptible de producir una insuficiencia renal funcional.
• En caso de intervención quirúrgica u otras causas de descompensación diabética, está recomendado el uso de insulina.
• Los pacientes diabéticos que consumen hiperglucemiantes tales como corticoides, tiazidas y otros diuréticos estroprogestágenos, pueden requerir aumento de la dosis de Progen Met Control o asociación con sulfonilureas o insulina.
• La Metformina utilizada sola, no provoca jamás hipoglucemia, sin embargo, este efecto puede presentarse si Progen Met Control se asocia con sulfonilureas o insulina.

Embarazo y lactancia:
Progen Met Control está contraindicado durante el embarazo.
Durante la lactancia debe administrarse con precaución y evaluarse la relación riesgo/beneficio. Durante este período, está recomendado el uso de insulina y no de hipoglucemiantes orales.

Uso en pacientes pediátricos:
La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

Uso en pacientes geriátricos:
Se recomienda empezar con dosis bajas, debido a la posibilidad de intolerancia gastrointestinal, y luego ajustar la dosis de acuerdo al clearance renal.
Controlar los factores de riesgo. (Ver "Precauciones especiales de empleo").

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática:
Está contraindicado.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Alcohol: mayor riesgo de acidosis láctica e intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, de desnutrición o de insuficiencia hepatocelular.
Con medicamentos que provoquen hiperglucemia (por ejemplo corticoides, diuréticos-tiazida-, estroprogestágenos): ver "Precauciones de empleo".
Cimetidina: inhibe la secreción renal de la Metformina a nivel tubular.
Furosemida: puede aumentar la concentración de Metformina.
Productos de contraste iodados, ver "Precauciones especiales de empleo".
Sulfonilureas: pueden causar hipoglucemia, por lo tanto, si se administran con Metformina, deben disminuirse la dosis de esta última.

Reacciones adversas:
Las más frecuentes son los trastornos gastrointestinales como: anorexia, náuseas, vómitos, diarreas. Estos sobrevienen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.
Para prevenirlos, se recomienda administrar Metformina en dos tomas diarias, durante o después de las comidas. La presencia de los trastornos, impone suspender el tratamiento.
Ocasionalmente se pueden presentar gusto metálico, pérdida de peso, debilidad, laxitud, urticaria.
Raramente, pueden presentare: anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de Vitamina B12), hipoglucemia (por el uso concurrente con otro antidiabético), acidosis láctica.

Sobredosis:
Aún después de la ingestión de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se han reportado hipoglucemia, pero sí ha ocurrido acidosis láctica (ver "Advertencias").
Puede inducirse la emesis, si la ingestión ha sido realizada dentro de los 30 minutos previos, y realizarse lavado gástrico.
La Metformina es dializable, con un clearance de hasta 170 ml/min bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para remover la Metformina acumulada, en pacientes en los que se sospecha sobredosis de esta droga. No utilizar soluciones de diálsis conteniendo lactato.

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 // 4658-77777
0800-333-0160.
- Hospital Fernández:
(011) 4808-2655 // 4801-7767

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

Conservación:
Conservar en ambiente seco y fresco. En su envase original.

Presentaciones:
Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 51.595

Director Técnico:
Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 01/2025

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.