



# GLUCOX® XR

Metformina HCl

Vía oral

FÓRMULAS	GLUCOX® XR 500 Comprimido recubierto de liberación prolongada	GLUCOX® XR 750 Comprimido recubierto de liberación prolongada	GLUCOX® XR 1000 Comprimido recubierto de liberación prolongada
Metformina HCl	500 mg	750 mg	1000 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	1 comp.	1 comp.

## DESCRIPCIÓN

**GLUCOX® XR** tiene como principio activo la metformina que es un fármaco antidiabético de aplicación oral del tipo biguanida. Se utiliza comúnmente en el tratamiento y la prevención de la diabetes mellitus tipo 2, antes conocida como diabetes no insulino dependiente, particularmente en pacientes con sobrepeso, así como en niños y personas que presentan una función renal normal. **GLUCOX® XR** se indica por sí solo como adyuvante del ejercicio físico y la dieta en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada sólo con modificaciones en la dieta.

La metformina es un antihiperlipémico pero no actúa como hipoglicémico por lo que no produce hipoglucemia. El mecanismo exacto por el cual la metformina actúa en el tratamiento de la diabetes no se conoce, a pesar de que sus beneficios terapéuticos son ampliamente conocidos. La metformina no afecta la secreción del páncreas, sin embargo, no es activa en ausencia de la insulina. Parece ser que actúa principalmente reduciendo la gluconeogénesis y la glucogenólisis hepática, pero también reduce la absorción de glucosa por parte del tracto gastrointestinal a la vez que incrementa la sensibilidad a la insulina por medio del aumento de la utilización de la glucosa por parte de tejidos periféricos, al aumentar la actividad PI3 quinasa del receptor de insulina. El paciente diabético promedio con diabetes tipo 2 tiene un ritmo de gluconeogénesis tres veces mayor a lo normal, y aparentemente la metformina reduce esta situación en más de un tercio. La metformina no es metabolizada, sino que se excreta en la orina con un tiempo medio de eliminación de 6,2 horas. El consumo de este medicamento por parte de las mujeres que sufren trastornos ovulatorios, provoca una pérdida de peso, así como una mejora tanto en la ovulación como en la fertilidad, una disminución en la tasa de abortos y de diabetes gestacional. En estas pacientes, la administración de metformina reduce los niveles de la hormona luteinizante, así como su liberación aguda inducida por agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), probablemente por disminución de la actividad del citocromo P450C17 ovárica y adrenal. La metformina también mejora el perfil de dislipidemia característico de la mayoría de pacientes diabéticos, reduciendo los valores de triglicéridos, así como el VLDL y LDL y, en ocasiones, ha aumentado la concentración de HDL.

## INDICACIONES

**GLUCOX® XR** está indicado en la Diabetes mellitus tipo 2 en especial en pacientes con sobrepeso, cuando no logran control glucémico adecuado solo con dieta y ejercicio. En monoterapia o asociada con otros antidiabéticos orales, o con insulina. En niños  $\geq 10$  años y adolescentes en monoterapia o en combinación con insulina.

## POSOLOGÍA

### Monoterapia y asociada con otros antidiabéticos orales:

Inicial habitual 500 u 750 mg 1 vez al día, durante o después de comidas y ajustar a los 10-15 días según glucemia (un aumento lento mejora la tolerancia gastrointestinal), máx.: 3 g/día en 3 tomas.

### Combinación con insulina:

Inicial 500 u 850 mg 1 vez al día, ajustar dosis de insulina según glucemia.

**Niños ≥ 10 años y adolescentes, monoterapia y combinada con insulina:** 500 u 750 mg 1 vez/día durante o después de comidas, ajustar a los 10-15 días según glucemia,

#### **Pacientes con insuficiencia renal:**

La dosis inicial es de 500 mg o 750 mg de metformina clorhidrato, 1 vez al día. La dosis máxima es de 1000 mg al día.

**Modo De Uso: GLUCOX® XR** se puede administrar junto con o después de las comidas. Debe continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Si tiene sobrepeso, debe continuar con su dieta hipocalórica.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La metformina está estrictamente contraindicada en la insuficiencia renal (el nivel de creatinina en suero debe ser normal), insuficiencia hepática o respiratoria avanzada, insuficiencia cardiaca congestiva, coronariopatías o arteriosclerosis avanzada. No se recomienda su uso con el alcohol o embarazo.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

La metformina es bien tolerada en general. Se han descrito algunos casos de intolerancia digestiva: (náuseas, vómitos, diarrea) durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que no han exigido la interrupción de la medicación.

Estos efectos secundarios suelen desaparecer tomando la medicación durante o después de las comidas.

#### **INTERACCIONES**

La metformina puede reducir la absorción de la vitamina B12. Ciertos medicamentos pueden producir hiperglucemia y pueden alterar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos. Estas drogas incluyen a las tiazidas y otros diuréticos, corticoides, fenotiazinas, hormonas tiroideas, estrógenos, anovulatorios, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes de los canales de calcio e isoniazida. Cuando estos se administran conjuntamente con metformina, el paciente deberá ser estrechamente controlado con el fin de mantener un control adecuado de su glucemia.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se deberá administrar con precaución en enfermos de edad avanzada o muy debilitados o con patologías agudas que impliquen riesgos de alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipotóxicos graves (choques, septicemias, infección urinaria, neumopatía). La metformina deberá ser retirada, temporal o definitivamente, si aparece una sintomatología clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves (principalmente urinarias), hemorragias importantes, anemia avanzada, etc.

La creatinina sérica debe ser medida antes de establecer el tratamiento con metformina y vigilada periódicamente (en general, 1 ó 2 veces al año).

En caso de exploración radiológica, con administración intravenosa de contraste (UIV, angiografía), se debe suspender el tratamiento con metformina para restaurarlo pasados dos días del examen radiológico. En caso de intervención quirúrgica o de otras posibles causas de descompensación de la diabetes, debe considerarse el tratamiento con insulina.

La metformina, utilizada sola, no provoca jamás hipoglucemia; es necesario tener precaución en caso de administración concomitante de metformina con insulina o sulfamidas hipoglucemiantes, debido a una posible potenciación de la acción.

El enfermo evitará en todo momento el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Tratamiento de la acidosis láctica: Si pese a todas las precauciones se presentara un cuadro de acidosis láctica, debería ser tratado enérgicamente por ser una condición de evolución rápida y pronóstico grave.

El paciente deberá ser ingresado con la máxima urgencia en un centro asistencial para recibir el tratamiento adecuado, cuya base es la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a dosis masivas si es preciso.

Los primeros síntomas de acidosis láctica son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o aletargamiento. El paciente debe consultar al médico si aparecen uno o varios de dichos síntomas, y, especialmente, si no tienen relación con el inicio de la medicación, el aumento de dosis, una causa alimenticia o medicamentos fácilmente identificables (antibióticos, analgésicos, etc.), o una enfermedad ocasional no relacionada con la diabetes.

No se conocen datos de intoxicación cuando se utiliza metformina a la dosis propuesta.

En caso de ingestión masiva accidental, y si ésta es reciente, debe hacerse un lavado de estómago. Se controlará el balance hidrocabonado (glucemia, etc.). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Atención al pulso y tensión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como acidosis láctica si los lactatos son superiores a 5 mEq/l y la disminución de los aniones supera los 7 mEq/l.

La metformina se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. La metformina no es teratogénica en las ratas y las conejas, con dosis entre 2 y 6 veces las utilizadas en la clínica. Además, parece ser que este fármaco no atraviesa la barrera placentaria. Sin embargo, no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas.

La metformina se excreta en la leche, alcanzando unos niveles similares a los que se obtienen en plasma. Debido al potencial para causar hipoglucemias en el lactante, se recomienda discontinuar la metformina durante la lactancia.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

La ingestión masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance glucémico, se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre, se controlará la frecuencia cardíaca y la presión arterial y se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mEq/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mEq/L. La metformina es dializable, con un aclaramiento 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 diálisis conteniendo lactato.

#### **PRESENTACIONES**

**GLUCOX® XR 500:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**GLUCOX® XR 750:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**GLUCOX® XR 1000:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICADO POR**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

