

metavan® XR

METFORMINA HCl

antidiabético oral

Tabletas de liberación prolongada

CONOCIENDO metavan® XR

metavan® XR es un medicamento antidiabético que contiene Metformina, sustancia perteneciente al grupo de las biguanidas que reduce la producción hepática de la glucosa, incrementa la sensibilidad a la insulina en los músculos y retrasa la absorción intestinal de la glucosa.

QUÉ CONTIENE metavan® XR

metavan® 500 mg XR tabletas de liberación prolongada

Cada tableta de liberación prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 500 mg
Excipientes c.s.

metavan® 1000 mg XR tabletas de liberación prolongada

Cada tableta de liberación prolongada contiene:
Metformina clorhidrato 1,000 mg
Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO metavan® XR

metavan® XR está indicado en el tratamiento de Diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuyo manejo con dieta y ejercicio no produce un control glucémico adecuado. Puede administrarse solo o con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.

CÓMO SE PRESENTA metavan® XR

metavan® 500 mg XR se presenta en caja conteniendo 30 tabletas de liberación prolongada, en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.


metavan® 1000 mg XR se presenta en caja conteniendo 30 tabletas de liberación prolongada, en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para cada paciente y la determina el médico en base a los resultados de la medición de laboratorio de los niveles de glucosa en sangre. Siga las instrucciones que le dé su médico.

A continuación se presentan las dosis promedio usuales, tanto para **metavan® 500 mg XR** como para **metavan® 1000 mg XR**:

| EDAD | DOSIS |
|---------|--|
| Adultos |  1 tableta una vez al día, administrar con la cena. |

En caso que **metavan® XR** se use en combinación con insulina, la dosis inicial usual de **metavan® XR** también es una tableta una vez al día mientras que la dosis de insulina se ajusta en base a las mediciones de glucosa en sangre.

Después de 10 a 15 días, la dosis puede incrementarse lentamente, por una tableta dependiendo de las mediciones de los niveles de glucosa en sangre.

La dosis máxima de **metavan® XR** es de 2,000 mg (4 tabletas de **metavan® 500 mg XR** ó 2 tabletas de **metavan® 1000 mg XR**) al día, administrada en una sola toma con la cena.

Si el control glucémico no se logra con la dosis máxima diaria administrada una vez al día, entonces puede considerarse la misma dosis pero puede dividirse a lo largo del día según el siguiente esquema:

metavan® 500 mg XR: 2 tabletas durante el desayuno y 2 tabletas durante la cena.

metavan® 1000 mg XR: 1 tableta durante el desayuno y 1 tableta durante la cena.

Personas de edad avanzada la dosis debe ajustarse en base a la función renal.

EVITAR EL USO DE METFORMINA EN PACIENTES CUYOS RIÑONES NO FUNCIONAN NORMALMENTE.

ANTES DE USAR metavan® XR LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, E INFORME A SU MEDICO

- **Alergia**: No administrar en pacientes alérgicos a la Metformina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece alergia a cualquier otro medicamento o comida
- **Especial atención** en pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 o insulino dependientes.
- **Embarazo y lactancia**: **metavan® XR** es un tratamiento apropiado para la Diabetes mellitus tipo 2 durante el embarazo. Las mujeres que están embarazadas o planean estar embarazadas deben consultar con su médico.
metavan® XR está contraindicado durante la lactancia. Como regla general, las mujeres que están embarazadas y están lactando siempre deben consultar con su médico antes de tomar un medicamento.

• **Uso con otros medicamentos o alimentos:**

Si usted se está administrando otros medicamentos, infórmelo a su médico, especialmente en caso de usar:

- Anticoagulantes y fibrinolíticos porque se puede potencializar su efecto.
- Vitamina B12 porque la metformina puede inhibir su absorción.
- Alcohol se puede potencializar el efecto antihiper glucemiante e hiperlactagenémico de la metformina.
- cimetidina, digoxina, furosemida, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, trimetoprim o vancomicina porque cualquiera de estos medicamentos puede incrementar los niveles de metformina en sangre.

Advertencias y precauciones especiales

- Vómitos, dolor abdominal y/o sensación general de malestar con fatiga severa que ocurra durante el tratamiento, pueden ser signos de una desestabilización sería de la diabetes (cetoacidosis diabética o acidosis láctica) que requiera tratamiento específico. Si esto ocurre, los pacientes deben suspender el tratamiento de **metavan® XR** inmediatamente y consultar con su médico tan pronto como sea posible.
- Se deben prescribir pruebas de laboratorio periódicas para evaluar los niveles de glucosa en sangre y de la función renal (niveles de creatinina o aclaramiento de creatinina) antes de iniciar el tratamiento y posteriormente en forma regular, ya que la Metformina se excreta principalmente por los riñones.
- Se debe ejercer especial cuidado en situaciones donde la función renal puede deteriorarse, por ejemplo en las personas de edad avanzada o cuando se inicia tratamiento con antihipertensivos o tratamiento diurético y cuando se inicia el tratamiento con un fármaco antiinflamatorio no esteroideo.
- Ciertas enfermedades o medicamentos como corticosteroides, diuréticos, agonistas B2 (por ejemplo salbutamol, terbutalina) y los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina pueden provocar una desestabilización más o menos severa de la diabetes. Los pacientes tienen que informar a su médico de cualquier otro tratamiento que estén recibiendo y de cualquier enfermedad infecciosa como influenza, infección del tracto respiratorio o infección del tracto urinario.
- Si un paciente está programado para someterse a exámenes de rayos X que involucren el uso de medios de contraste yodados, como urografía intravenosa o angiografía, debe discontinuarse el tratamiento de **metavan® XR** antes o en el momento de la prueba y no deberá reanudarse el tratamiento hasta 48 horas después de la prueba, después de asegurarse que los riñones estén funcionando normalmente.
- En el caso de hospitalización para pruebas, procedimiento quirúrgico o por cualquier otra razón, los pacientes tienen que informar a su médico que están tomando **metavan® XR**. Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.

USO ADECUADO DE metavan® XR

- Tragar las tabletas sin masticarlas durante la cena (dosis de una vez al día) o con el desayuno y con la cena (dosis de dos veces al día). Las tabletas se deben tomar siempre con los alimentos.

- **metavan® XR** tabletas de liberación prolongada debe administrarse diariamente sin interrupción. Los pacientes que han suspendido el tratamiento deben consultarlo con su médico.
- Sobredosis: En caso de sobredosis, los pacientes deben comunicarlo a su médico inmediatamente. La sobredosis alta o los riesgos concomitantes pueden conducir a acidosis láctica, la cual es una urgencia médica y debe tratarse en el hospital.
- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia y respete el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómla tan pronto sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omite la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal. No duplique la dosis.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que con otros medicamentos se pueden presentar efectos adversos, entre ellos los más comunes pueden ser: malestar gastrointestinal como náusea, vómitos, diarrea, alteración del sentido del gusto, dolor abdominal y pérdida del apetito, especialmente al inicio del tratamiento. Estos síntomas generalmente son transitorios y pueden reducirse tomando las tabletas con las comidas. Si los síntomas persisten, los pacientes deben suspender el tratamiento y consultar con su médico.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en los descritos en esta información. También puede comunicarlos directamente a través del Programa de Farmacovigilancia de Medicamentos. Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Datos de contactos:

farmacovigilancia.gt@gmail.com
farmacovigilancia@donovanwerke.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

La Metformina HCl es un compuesto fotosensible, conservar en empaque.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al
PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

