

GLIMEPIRIDA - METFORMINA

Comprimidos recubiertos Venta baio receta Industria Argentina

■ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE I

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, va que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es **ADIUVAN MET®** y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADIUVAN MET®
- Cómo tomar ADIUVAN MET[®]
- 4. Posibles efectos adverso
- 5. Conservación de ADIUVAN MET®
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ADIUVAN MET® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ADIUVAN MET® está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control de la glucemia de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contiene dos sustancias que controlan los niveles de la glucosa en sangre. Una es la glimepirida, que reduce los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemiante) y la otra es la metformina, que mejora la utilización de glucosa en el organismo.

2. ANTES DE TOMAR ADIUVAN MET®

No tome el medicamento:

- Si sufre alergia a la glimepirida, a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver contenido del envase e información adicional)
- Padece diabetes mellitus tipo I
- Ha sufrido acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética.
- Ha sufrido recientemente deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos, shock, septicemia (cuadro infeccioso generalizado en todo el organismo) o afectación severa de los pulmones.
- Fue o será sometido a algún estudio con inyección intravenosa de contraste iodado.
- Presenta disfunción renal moderada o severa.
- Presenta problemas severos en el hígado.
- Sufre insuficiencia respiratoria.
- Padece insuficiencia severa cardíaca.
- Fue o será sometido a alguna intervención quirúrgica.
- Está embarazada o amamantando.

Tenga especial cuidado con ADIUVAN MET®:

A continuación se citan algunas razones por las que ADIUVAN MET® puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Ha estado expuesto a traumatismos severos, infección o alguna cirugía.
- Presenta problemas en la glándula suprarrenal o en la hipófisis.
- Ha consumido alcohol en exceso.
- Presenta problemas en la absorción de vitamina B12 o calcio, o no tiene una ingesta adecuada de éstos.
- Padece deficiencia de una enzima conocida como glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Presenta antecedentes de neuropatía autonómica.

Toma de otros medicamentos:

Como regla general, informe siempre a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso aquellos que no le havan recetado, porque podrían interactuar ocasionalmente. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: diuréticos, corticoides, antipsicóticos atípicos (como olanzapina y clozapina) inhibidores de la MAO (como tranilcipromina) antiinflamatorios no esteroides (diclofenac, ibuprofeno, naproxeno, aspirina, entre otros), anticonceptivos orales, anabólicos, hormona tiroidea, barbitúricos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, ramipril, entre otros), glucagón, somatropina, bloqueantes cálcicos como nifedipina, fibratos (gemfibrozil, fenofibrato, entre otros), anticoagulantes orales, antibióticos pertenecientes a la familia de las tetraciclinas (doxiciclina, minociclina, entre otros), claritromicina, rifampicina, quinolonas (como ciprofloxacina o levofloxacina, entre otros), ranitidina, laxantes, drogas simpaticomiméticas (salbutamol, salmeterol, fenilefrina, entre otras), insulina, fluconazol, miconazol, drogas catiónicas (amilorida, digoxina, quinidina, morfina, vancomicina, trimetoprima) y medicamentos que contengan alcohol en su composición.

Controles antes y durante el tratamiento con ADIUVAN MET® Además de los controles habituales, su médico puede solicitarle controles de la función renal antes del inicio del tratamiento, y luego al menos una vez al año, o controles sanguíneos de los niveles de vitamina B12.

En caso de someterse a una intervención quirúrgica

Usted debe informar que está tomando ADIUVAN MET. El tratamiento con este medicamento debe suspenderse antes de una intervención que requiera anestesia general, y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

Conducción de maquinarias:

Evite conducir, operar maguinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta el ADIUVAN MET®.

3. CÓMO TOMAR ADIUVAN MET®

Tome siempre ADIUVAN MET® siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada de inicio es orientativa y se recomienda 1/2 a 1 comprimido de ADIUVAN MET® 2/1000 mg una vez al día, siempre a la misma hora,

Su médico podrá ajustarle la dosis a intervalos de 2 semanas hasta alcanzar un control adecuado de la glucemia.

Los comprimidos deben tomarse con suficiente cantidad de



líquido, junto con las comidas. Es muy importante no omitir comidas después de haber tomado el medicamento.

Las dosis altas son mejor toleradas si se las distribuye en dos (mañana y noche) o tres tomas diarias (mañana, tarde y noche). Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **ADIUVAN MET®** puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que se han observado con glimepirida y/o metformina incluyen: hipoglucemia, mareos, cansancio físico y/o psíquico, dolor muscular, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, trastornos del gusto, diarrea, constipación, heces anormales, flatulencias, indigestión, dolor o distensión abdominal, acidez, aumento de peso, trastornos visuales transitorios, sudoración, escalofríos, humedecimiento de la piel, ansiedad, hipertensión, palpitaciones, dolor en el pecho, trastornos de la frecuencia cardíaca, aturdimiento, sensación de falta de aire, trastornos en las uñas, prurito, urticaria, erupciones cutáneas, enrojecimiento, fotosensibilidad cutánea.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En raros casos pueden presentarse efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica: ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas) o trastornos hepáticos (hepatitis, por ejemplo), reacciones dermatológicas que se acompañan con dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y shock o junto a un cuadro de fiebre, malestar general, dolor articular, picazón, trastornos oculares, angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que pueden asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y palpitaciones).

5. CONSERVACIÓN DE ADIUVAN MET®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el estuche y blíster.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE Sobredosificación:

La sobredosis de la glimepirida puede producir hipoglucemia (reducción de la glucemia en sangre). Los síntomas de hipoglucemia leve sin pérdida de la conciencia y sin otros signos neurológicos pueden ser tratados con glucosa oral y ajustes de la dosis o del patrón de alimentación y control estricto hasta que el médico esté securo que el paciente se encuentra fuera de peligro.

Las reacciones hipoglucémicas con coma, convulsiones y deterioro neurológico ocurren infrecuentemente pero constituyen una emergencia médica que requiere atención inmediata. Si se sospecha o diagnostica coma hipoglucémico, debe administrarse en forma rápida una solución concentrada de glucosa (50%) por vía intravenosa. Es probable que se

prosiga con la perfusión continua de una solución de glucosa 10% a una velocidad que mantenga la glucemia en valores superiores a 100 mg/dl y se debe controlar cuidadosamente durante 24 a 48 horas porque la hipoglucemia puede reaparecer luego de una aparente recuperación clínica. Metformina: no se ha observado hipoglucemia con la ingestión de hasta 85 gramos de metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó un cuadro de acidosis láctica. La metformina es dializable. La hemodálisis es útil para remover la metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001 Hospital de Niños R. Guttérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650 Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Fórmula:

Comprimidos de 2 mg/1000 mg por comprimido:

Metformina clorhidrato: 1000,00 mg; Glimepirida: 2,00 mg; Croscarmelosa sódica: 5,30 mg; Laca índigo carmín: 0,75 mg; Povidona K30: 13,68 mg; Povidona K90: 21,05 mg; Almidón pregelatinizado: 10,53 mg; Crospovidona: 2,11 mg; Estearato de magnesio: 5,26 mg.

Comprimidos de 4 mg/1000 mg por comprimido: Metformina clorhidrato CD: 1000,00 mg; Glimepirida: 4,00

Metformina clorhidrato CD: 1000,00 mg; Glimepirida: 4,00 mg; Croscarmelosa sódica: 5,30 mg; Oxido de hierro amarillo: 1,55 mg; Povidona K30: 13,68 mg; Povidona K90: 21,05 mg; Almidón pregelatinizado: 10,53 mg; Crospovidona: 2,11 mg; Estearato de magnesio: 5,26 mg.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos de 2mg/1000mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Comprimidos recubiertos de 4mg/1000mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento 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"

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.088



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 04/09/2019

36517/3 P329

