



CCEF-RC-0348-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **METFORMINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **METFORMINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **METFORMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.840/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **IPCA LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION FARMACOS MEDIORIENTE, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA CIRA LOZADA LOPEZ**

PROPIETARIO: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Control de la glicemia en pacientes diabéticos Tipo II con o sin obesidad.

Control de la glicemia en niños mayores de 10 años y adolescentes con diabetes Tipo II con o sin obesidad, y que el control con dieta y ejercicio no son suficientes para el control de la glicemia.

En asociación con otros antidiabéticos orales o con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos Tipo II cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños mayores de 10 años y adolescentes: 500 mg cada 8 o 12 horas.

Dosis máxima: 2000 mg/día.

Adultos:

500 mg cada ocho (8) horas o 1000 mg cada 12 horas.

Dosis máxima: 3000 mg / día.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

Debido a la posible reducción de la función renal en personas mayores, la posología de la metformina debe ajustarse según

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023012466N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0348-2024

la función renal. Es necesaria una evaluación regular de la función renal.

Insuficiencia renal:

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una (1) vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de posprogresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3 - 6 meses.

Niños y adolescentes:

Monoterapia y combinación con insulina.

Modo de uso:

Metformina debe ser administrada preferiblemente durante o después de las comidas.

Tras 10-15 días, la posología debería ajustarse en función de los niveles de glucosa en sangre. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Advertencias:

Generales:

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.

No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglucemia.

Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) se asocia a un mayor riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal.

La información limitada sobre el uso de metformina en mujeres embarazadas no indica un mayor riesgo de anomalías congénitas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Cuando la paciente planifique quedarse embarazada y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes no se trate con metformina, sino con insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximos posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

La metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los recién nacidos/lactantes amamantados. Sin embargo, dado que la información disponible es limitada, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con Metformina. La decisión de suspender la lactancia materna debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y el riesgo potencial de los efectos adversos en el niño.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

Cetoacidosis diabética, coma diabético.

Insuficiencia o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 mL/min).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023012466N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0348-2024

Cuadros clínicos agudos con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección grave, shock.
Enfermedad aguda o crónica que puede provocar hipoxia tisular como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Hepatitis, que se resuelve al suspender el tratamiento con metformina.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Acidosis láctica. El uso de metformina durante periodos largos reduce la absorción y los niveles en suero de la vitamina B12, considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

Exploraciones complementarias:

Muy raras: Alteración de pruebas hepáticas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante con alcohol se asocia a un aumento del riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de: ayuno o desnutrición, insuficiencia hepática.

La administración intravascular de medios de contraste yodados durante el tratamiento con metformina puede producir un fallo renal con la consecuente acumulación de metformina y un riesgo mayor de acidosis láctica, por lo tanto, en caso de exploraciones que requieran la administración de contrastes yodados, debe suspenderse la metformina, 48 horas antes o en el momento de la exploración y no reanudarse hasta pasadas 48 horas y sólo tras haber re- evaluado la función renal y haber comprobado que es normal.

La coadministración de metformina con glucocorticoides y/o simpaticomiméticos, puede requerir la realización de controles más frecuentes de la glicemia, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, se debe ajustar la posología de la metformina durante la terapia con el respectivo medicamento y tras su suspensión.

La coadministración de metformina con diuréticos, especialmente diuréticos de asa, puede incrementar el riesgo de acidosis láctica debido a su potencial para disminuir la función renal.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023012466N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0348-2024

Una gran sobredosis de metformina o riesgos concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica.

Tratamiento:

La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en un hospital. El método más eficaz para eliminar los lactatos y la metformina es mediante hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

En caso de presentar temblor, sudoración, visión borrosa y debilidad, suspenda el producto y consulte al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023012466N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0348-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 12 de diciembre de 2024



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42023012466N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1