

MINI BULA

CLORIDRATO DE METFORMINA

– Uso Adulto e Pediátrico (acima de 10 anos de idade) – Uso Oral - Indicações: Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: - Diabetes do tipo II, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação das sulfoniluréias; - Diabetes do tipo I, dependente de insulina: como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente. Síndrome dos Ovarios Policisticos A posologia é de, usualmente, 1000 a 1500 por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg / dia) e aumentara gradualmente a dose (1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1700 a 2250 mg / dia. Para a apresentação de 1 g, recomenda-se o uso de 1 a 2 comprimidos ao dia. Contra-indicações: O cloridrato de metformina está contra-indicado em caso de: Gravidez; - Insuficiência renal orgânica ou funcional, inclusive casos leves (creatinina sérica > 1,5 mg/dl em homens adultos e > 1,4 mg/dl em mulheres adultas: este valor limite deve ser reduzido de acordo com a idade fisiológica e a massa muscular). - Patologias agudas comportando risco de alteração da função renal: desidratação (diarréias, vômitos), febre, estados infecciosos e/ou hipóxicos graves (choque, septicemia, infecção urinária, pneumopatia). Insuficiência hepatocelular, intoxicação alcoólica aguda; Descompensação cetó-acidótica, pré-coma diabético; Reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes dos produtos. Reações adversas: As reações adversas ao cloridrato de metformina compreendem alterações gastrintestinais, do tipo náuseas, vômitos e diarréia, que ocorrem mais no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos. Para reduzir a ocorrência de alterações digestivas, recomenda-se administrar o cloridrato de metformina em duas tomadas diárias, durante ou ao término de refeições. Apenas em um pequeno número dos pacientes com alterações digestivas (cerca de 10%) é necessário interromper o tratamento. Posologia: Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no diabetes melito com o cloridrato de metformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia do cloridrato de metformina deve ser individualizada, tomando como bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2550 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrintestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento deve-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum, para avaliar a resposta terapêutica ao cloridrato de metformina e determinar a

dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses. As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada, para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de cloridrato de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes. Comprimidos de 500 mg: A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar). Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, de um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2500 mg de cloridrato de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Comprimidos de 850 mg: A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã. Conforme a necessidade, a dose será aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2550 mg de cloridrato de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Superdosagem: O cloridrato de metformina é um produto pouco tóxico. A ingestão de doses elevadas, representando mais de 10 vezes a dose terapêutica, não provocou efeitos metabólicos de monta. Em uma paciente a ingestão, com propósitos suicidas, de 34 g de cloridrato de metformina, ocasionou acidose láctica que regrediu rapidamente com a infusão de bicarbonato. Se houver aparecimento de acidose láctica durante tratamento com cloridrato de metformina, deve-se internar o paciente para tratamento adequado. É possível aliviar os sintomas digestivos que ocorrem em alguns pacientes, principalmente no início do tratamento, através da administração de pós inertes (para revestir a mucosa gastrintestinal), derivados atropínicos ou antiespasmódicos. Pacientes idosos: em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0076.006-2. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.