

Posologia

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no diabetes mellitus 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 2.550 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 gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento devem-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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Exclusivo Comprimido Revestido

Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de Cloridrato de Metformina não deve exceder 2.000 mg.

Indicações do produto

Diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias);

Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente;

Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m²; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado.

Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal).

Exclusivo Comprimido Revestido

Diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias): em adultos e crianças acima de 10 anos.

Contra Indicações

Qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética);

Pré-coma diabético;

Distúrbios (especialmente doenças agudas ou agravamento de doenças crônicas) capazes de provocar hipóxia tecidual, tais como insuficiência cardíaca congestiva instável, insuficiência respiratória, infarto recente de miocárdio ou choque;

Insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] inferior a 30 mL/min/1,73m²);

Condições agudas com potencial para alterar a função renal, tais como desidratação, infecção grave ou choque;

Insuficiência hepática, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo.

A administração intravascular de meios de contraste iodados durante exames radiodiagnósticos pode levar à insuficiência renal. Isto pode induzir acúmulo de Cloridrato de Metformina e ocasionar acidose láctica. Desta forma, o emprego do Cloridrato de Metformina deve ser descontinuado 48 horas antes do exame em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 mL/min ou TFGe abaixo de 45 mL/min/1,73m² para administração intravenosa, ou em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min ou TFGe abaixo de 60 mL/min/1,73/m² para administração intra-arterial. A retomada do uso do Cloridrato de Metformina não deve se dar antes de 48 horas e somente após a função renal ter sido reavaliada e não ter se deteriorado posteriormente.

Cloridrato de Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias eletivas de grande porte, com a retomada do uso não devendo se dar antes de 48 horas, ocorrendo somente após a função renal ter sido reavaliada e não ter se deteriorado posteriormente.

Efeitos Colaterais

As frequências são definidas em:

Muito comuns (> 1/10);

Comuns (> 1/100 e < 1/10);

Incomuns (> 1/1.000 e < 1/100);

Raras (> 1/10.000 e < 1/1.000);

Muito raras (< 1/10.000);

Frequência não conhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Metabolismo e nutrição

Muito raras

Acidose láctica. Diminuição da absorção de vitamina B12, com redução dos níveis séricos durante tratamento em longo prazo com Cloridrato de Metformina. Recomenda-se levar em consideração tal etiologia caso o paciente apresente-se com anemia megaloblástica.

Sistema nervoso central

Comuns

Distúrbios do paladar.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comuns

Náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e inapetência. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Para preveni-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose também pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Pele e tecido subcutâneo

Muito raras

Reações cutâneas como eritema, prurido e urticária.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros

Casos isolados de alterações nos testes da função hepática ou hepatite, que regredem com descontinuação do tratamento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a

DCB-Denominação Comum Brasileira

05782.