



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 6

ADVERTENCIA SOBRE USO NO AUTORIZADO DE METFORMINA

El objetivo de esta alerta es difundir información sobre las condiciones de uso de los medicamentos que contienen Metformina, según lo aprobado por el Ministerio Popular para la Salud (M.P.P.S)

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Población en General.

NOMBRE GENERICO (PRINCIPIO ACTIVO): **METFORMINA**

MARCAS REGISTRADAS:

BIGUANIL	DIAFORMINA
EMNORM	GLAFORNIL
GLEFTOR	GLUBETIC
GLUCAPAL	GLUCOFAGE
GLUCONIL	GLUMET
MACROCYN	MAVERAL
METORMIN	METAFOR
METFIL	METFOR
METFORKEM	METGLUK
RAGOMET	SANGROL

MEDIDA DE REGULACIÓN:

SE INFORMA QUE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN METFORMINA INDICADOS PARA EL CONTROL DE LA GLICEMIA EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II, ACTUALMENTE ESTAN SIENDO UTILIZADOS EN FORMA INADECUADA, INDISCRIMINADA Y EN MUCHOS CASOS POR AUTOMEDICACIÓN, PARA EL CONTROL DEL PESO CORPORAL Y PARA EL TRTAMIENTO DE LA OBESIDAD, DICHS USOS NO HAN SIDO APROBADOS EN EL PAIS.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 6

EI USO INDISCRIMINADO DE LA METFORMINA, FUERA DE LAS INDICACIONES Y POSOLOGÍAS APROBADAS, CONSTITUYE UN ELEVADO RIESGO PARA LA SALUD.

LAS REACCIONES ADVERSAS OCASIONADAS POR LA METFORMINA SON:

Trastornos del metabolismo y nutrición:

- Reducción de la absorción de la vitamina B12 con reducción de los niveles en suero en pacientes tratados con metformina durante un periodo prolongado. Se recomienda considerar esta etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica.
- **Acidosis láctica:** Es una **complicación metabólica rara, pero muy grave y con una elevada tasa de muertes** si no se aplica el tratamiento inmediato. Esta condición se caracteriza por la presencia de signos no específicos como calambres musculares, trastornos digestivos, dolor abdominal y astenia (decaimiento) grave. En estados avanzados puede haber disnea acidótica, hipotermia, coma y muerte.

Trastornos del sistema nervioso:

- Alteraciones del gusto.

Trastornos hepatobiliares:

- Alteración de pruebas hepáticas o hepatitis, que se resuelven tras la discontinuación de metformina.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 6

Trastornos gastrointestinales:

- Nausea, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos trastornos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar la metformina en 2 ó 3 dosis al día, durante o después de las comidas. Un lento incremento de la dosis puede también mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Eritema, prurito, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Reacciones de hipersensibilidad.

EL MINISTERIO PARA EL PODER POPULAR PARA LA SALUD INFORMA QUE CUALQUIER PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE CONTenga EL PRINCIPIO ACTIVO **METFORMINA** EN SUS DIFERENTES PRESENTACIONES Y MARCAS COMERCIALES, DEBERÁ SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO LAS INDICACIONES Y RESTRICCIONES DE USO APROBADAS, QUE SON LAS SIGUIENTES:

INDICACIONES:

- 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 6

- En asociación con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo II cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.

POSOLOGIA:

- Niños mayores de 10 años y adolescentes: 500 a 1000 mg dos veces al día
- Adultos: 500 a 1000 mg dos a tres veces al día. Dosis máxima: 2500mg diarios.

ADVERTENCIAS:

- No se administre este producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.
- No se administre este producto a madres durante el periodo de lactancia. Si es imprescindible su uso, sustitúyase temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial.
- 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 usado en todas las formas de diabetes.
- Su empleo no excluye el régimen dietético.
- Como la administración intravascular de medios de contraste yodados en exploraciones radiológicas puede ocasionar daño renal, se recomienda interrumpir el tratamiento con metformina antes de la prueba y no iniciarlo hasta 48 horas después de haber evaluado la función renal.
- El tratamiento con metformina debe suspenderse en las 48 horas anteriores a la realización de una cirugía y no reiniciarlo hasta pasadas las 48 horas posteriores o





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 6

después de la reanudación de la alimentación oral previa normalización de la función renal.

PRECAUCIONES:

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

Determinar el aclaramiento de creatinina antes de iniciarse el tratamiento y durante el mismo, de la siguiente manera:

- Al menos una vez al año en pacientes con función renal normal

- De dos a cuatro veces al año en pacientes cuyos niveles de creatinina estén en el límite inferior normal o en pacientes ancianos

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (Previa o en curso).

INTERACCIONES:

Con Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, cofibratos, betabloques, cloranfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, alcohol, corticosteroides y anticonceptivos orales.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 6 de 6

EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD INSTA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL AL CONSUMO SEGURO DE LA METFORMINA PARA LA MINIMIZACIÓN DE LOS RIESGOS QUE OCASIONA SU USO IRRACIONAL.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 29/ 03/2012

FUENTE: CENAVIF.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

