

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### METFORMINA CLORHIDRATO

- Sinónimos:** Hidrocloruro de metformina. 1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato.
- Formula Molecular:**  $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$
- Peso Molecular:** 165,63
- Datos Físico-Químicos:** Cristales blancos o casi blancos. Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en acetona, y cloruro de metileno. Punto de fusión: 232 °C.
- Propiedades y usos:** Es un antidiabético oral del grupo de las biguanidas, empleado para la terapia de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II) ni complicada con cetosis, cuando haya fracasado la dieta o el tratamiento con sulfonilureas. Es de elección en pacientes obesos. También se utiliza como complemento a la insulino terapia en diabetes mellitus inestable o diabetes insulino resistentes. Como la metformina no se asocia con una ganancia de peso, es una alternativa para aquellos pacientes obesos que aumentan de peso con sulfonilureas a pesar de modificaciones en la dieta. Su mecanismo de acción no está del todo claro. No estimula la liberación de insulina, pero requiere su presencia para ejercer el efecto antigluce miente. El posible mecanismo de acción incluye un retraso en la absorción de glucosa por el tracto gastrointestinal, además de incrementar la captación tisular de ésta, aumento de la sensibilidad a la insulina, e inhibición de la gluconeogénesis hepática. Se absorbe de forma lenta e incompleta en el tubo digestivo. La biodisponibilidad sin alimentos es del 50 – 60 %. La unión a proteínas plasmáticas es insignificante. Se excreta sin modificar por la orina. La semivida de eliminación es de 2 – 6 h. La metformina no disminuye habitualmente las concentraciones sanguíneas de glucosa en individuos no diabéticos. Puede administrarse conjuntamente con sulfonilureas. En solución acuosa es estable a pH = 4,6 – 4,9.
- Dosificación:** Vía oral, habitualmente a la dosis de 850 – 1500 mg/día. Veces se han llegado a usar dosis de hasta 2 – 3 g/día.
- Efectos secundarios:** Puede aparecer acidosis láctica, aunque es poco frecuente si se siguen las indicaciones y posología adecuadas. Otros efectos adversos incluyen trastornos digestivos, con sensación de plenitud gástrica, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, anorexia y, consecuentemente, pérdida de peso. En caso de aparición de náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito o letargo, debe consultarse al médico, y si éste presupone que los síntomas son producidos por una acidosis láctica, el paciente debe ingresar en un centro hospitalario para corregirla.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- Contraindicaciones:** Insuficiencia renal, hepática, respiratoria o cardíaca grave, infarto de miocardio, diabetes complicada por cetoacidosis y coma diabético, así como en ancianos e individuos muy debilitados por el riesgo aumentado de acidosis láctica, en embarazo, lactancia e intoxicación etílica.
- Precauciones:** El fármaco debe ser retirado temporalmente en condiciones que predispongan la hipoxia tisular, como infecciones graves, principalmente urinarias, hemorragias importantes y anemia avanzada. Conviene vigilar los niveles de creatinina sérica cada 6 meses.  
En caso de urografía intravenosa, debe suspenderse el tratamiento y restaurarlo 2 días después de pasado el exámen radiológico.
- Interacciones:** Puede disminuir la acción hiperglucemiante del diazóxido.  
Su eficacia puede reducirse por estrógenos, glucosa, diuréticos del asa y tiazídicos, fenotiazinas, antagonistas del calcio y rifampicina.  
Su efecto puede potenciarse por anabolizantes hormonales, cimetidina, clofibrato, gemfibrozilo, IECA, antiinflamatorios no esteroídicos, salicilatos, sulfamidas, cloranfenicol, probenecid, anticoagulantes orales, IMAO y beta-bloqueantes.  
La toxicidad de la metformina puede aumentar por el alcohol.
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
- Ejemplos de formulación:** **Cápsulas de metformina**  
Metformina clorhidrato ..... 500 mg  
para 1 cápsula nº 100.
- Bibliografía:**
- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
  - *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
  - *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
  - *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.