



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1278-TDS-ESP-2023

METFORMINA HCL - (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: METFORMIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: METFORMINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1115-70-4	Nº EC: 214-230-6	CÓDIGO AEMPS: 1359CH
PESO MOLECULAR: 165.6	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₁₁ N ₅ HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1278

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cristales blancos o casi blancos
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y en cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Impureza F	= < 0.05 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 0.02 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.05 %
Total otras impurezas	= < 0.2 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, las llamas.

OBSERVACIONES

La Metformina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1278-TDS-ESP-2023

METFORMINA HCL - (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: METFORMIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: METFORMINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1115-70-4	Nº EC: 214-230-6	CÓDIGO AEMPS: 1359CH
PESO MOLECULAR: 165.6	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₁₁ N ₅ HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1278

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.

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 predispan 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 examen 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.

Ejemplos de formulación

Cápsulas de METFORMINA
METFORMINA HCl - **500 mg**
para 1 cápsula nº 100.