

angiografia), deve-se interromper o tratamento com cloridrato de metformina 48 horas antes dos exames, só o reiniciando decorridas 48 horas após a realização dos exames, de maneira a evitar ocorrência de acidose láctica.

O cloridrato de metformina pode desencadear ou contribuir para o aparecimento de acidose láctica, complicação que, na ausência de tratamento específico, pode ser fatal. A incidência de acidose láctica pode e deve ser reduzida através da monitorização cuidadosa dos fatores de risco:

- Condições - a insuficiência renal aguda, orgânica ou funcional, desempenha papel predominante, uma vez que a falta de excreção urinária leva a acúmulo de cloridrato de metformina. São fatores predisponentes o diabetes mal controlado, a cetose, o jejum prolongado, o alcoolismo, a insuficiência hepato-celular, assim como qualquer estado de hipoxemia.

- Sinais premonitórios - o aparecimento de câibras musculares acompanhadas por alterações digestivas, dores abdominais e astenia intensa, em um paciente tratado com cloridrato de metformina, deve despertar a atenção do médico. O tratamento deve ser interrompido se houver elevação dos níveis sanguíneos de lactato, acompanhada do aumento da creatinina sérica.

(Nota - as amostras de sangue para determinação do lactato devem ser tiradas com o paciente em repouso, sem utilizar garrote. Analisá-las imediatamente ou, caso necessário, transportá-las sobre gelo).

- Diagnóstico - a acidose láctica caracteriza-se por dispneia acidótica, dores abdominais, hipotermia e, a seguir, coma. Os exames laboratoriais indicam redução no pH do sangue, nível sanguíneo de lactato superior a 5 mmol/l e elevação na relação lactato-piruvato.

- Incidência - na França, a incidência de acidose láctica em pacientes tratados com cloridrato de metformina é de 1 caso para 40.000 pacientes/ano.

7. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

USO NA GRAVIDEZ

Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas não se deve utilizar a metformina durante a gravidez.

USO NA LACTAÇÃO

Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano, entretanto como muitos medicamentos são excretados por esta via, não se deve administrar o cloridrato de metformina a mulheres que estão amamentando.

USO EM IDOSOS

Uma vez que o envelhecimento está associado com redução da função renal e o cloridrato de metformina é eliminado, fundamentalmente pelos rins, o produto deve ser usado com cautela em pacientes idosos. Nestes pacientes a dose inicial e a de manutenção devem ser conservadoras. Quaisquer ajustes de posologia somente devem ser feitos após cuidadosa avaliação da função renal. Em geral, os pacientes idosos não devem receber a dose máxima do produto.

8. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Certos agentes hiperglicemiantes (corticosteroides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário aumento da dose de cloridrato de metformina ou sua combinação com sulfonilureias hipoglicemiantes ou terapia com insulina. O cloridrato de metformina, usado isoladamente, nunca ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização de ação, quando é administrado em associação com insulina ou sulfonilureias hipoglicemiantes.

A ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não ingerir com bebidas alcoólicas.

Alteração nos exames clínicos laboratoriais

Se houver necessidade de realizar exames radiográficos com utilização de contrastes (urografia excretora, angiografia), deve-se interromper o tratamento com cloridrato de metformina 48 horas antes dos exames, só o reiniciando decorridas 48 horas após a realização dos exames, de maneira a evitar ocorrência de acidose láctica.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas ao cloridrato de metformina compreendem alterações gastrointestinais, do tipo náuseas, vômitos e diarreia, 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.

10. 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 gastrointestinal), derivados atropínicos ou antiespasmódicos.

11. ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0235.0659
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
S. B. do Campo/SP

"Lote, Fabricação, Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

089/154

cloridrato de metformina



"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

Forma Farmacéutica e Apresentações

Comprimidos revestidos de 500 mg, 850mg e 1g.
Embalagem com 30 ou 60 comprimidos revestidos.
Embalagem Hospitalar com 250 comprimidos revestidos.
Embalagens fracionáveis contendo 72 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 10 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg é composto por:
cloridrato de metformina 500 mg
Excipiente* q.s.p. 1 com. rev.
*povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, cloreto de metileno, água purificada.

Cada comprimido revestido de 850 mg é composto por:
cloridrato de metformina 850 mg
Excipiente* q.s.p. 1 com. rev.
*povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, cloreto de metileno, água purificada.

Cada comprimido revestido de 1 g é composto por:
cloridrato de metformina 1 g
Excipiente* q.s.p. 1 com. rev.
*povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, cloreto de metileno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ACÃO DO MEDICAMENTO: tratamento do diabetes.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO 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 sulfonilureias;
- Diabetes do tipo I, dependente de insulina: como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente.

Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovarios Policísticos.

RISCOS DO MEDICAMENTO: o uso do medicamento está contraindicado durante a gravidez, assim como para alcoólatras, pessoas com doenças dos rins e do fígado, infecções ou alergia a qualquer um dos componentes.

O uso do cloridrato de metformina não elimina a necessidade de regime com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de regime com redução de açúcares e calorias quando houver associadamente, excesso de peso. Devem ser regularmente realizados os controles biológicos habituais do diabetes.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

MODO DE USO:

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no diabete 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 gastrointestinais 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 próximo 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). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

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). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

Comprimidos de 1 g

A dose recomendada é de um comprimido no café da manhã e outro no almoço ou jantar. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

Pacientes diabéticos do tipo II (não-dependentes de insulina)

O cloridrato de metformina pode ser usado isoladamente ou em combinação com sulfonilureias hipoglicemiantes.

Se o cloridrato de metformina for usado em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a roca pode ser feita imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante

BU-1278/LAETUS 100



oral e o início do tratamento com o cloridrato de metformina. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para o cloridrato de metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo.

Pacientes diabéticos do tipo I (dependentes de insulina)

O cloridrato de metformina nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação de cloridrato de metformina pode, no entanto, permitir redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização da glicemia.

Os resultados obtidos a partir da mensuração dos níveis de glicose no sangue capilar, permitirão estabelecer a dose adequada de insulina.

Se a dose de insulina for menor que 40 unidades ao dia, o cloridrato de metformina é administrado na dose usual de dois comprimidos ao dia (um pela manhã e um à noite), aumentando-se para três comprimidos ao dia, se necessário. A dose de insulina é, simultaneamente, reduzida de 2 a 4 unidades a cada dois dias.

Se a dose de insulina for maior que 40 unidades ao dia, é aconselhável hospitalizar o paciente para efetuar a combinação. O cloridrato de metformina é administrado na dose de dois comprimidos ao dia, aumentando-se para três comprimidos, se necessário. Simultaneamente, a dose diária de insulina é reduzida, a partir do primeiro dia, de 30 a 50%. Os valores da glicemia orientarão a diminuição progressiva ulterior das doses de insulina.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1000 a 1500 mg 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 aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos e diarreia. Essas reações costumam ser mais frequentes no início do tratamento, desaparecendo espontaneamente na maioria dos casos. A ocorrência dessas reações pode ser reduzida, tomando-se o remédio durante as refeições.

CONDIÇÃO EM CASO DE SUPERDOSE: 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 lática que regrediu rapidamente com a infusão de bicarbonato.

Se houver aparecimento de acidose lática 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 gastrointestinal), derivados atropínicos ou antiespasmódicos.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO: manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Verifique o prazo de validade na embalagem. Nunca utilize medicamentos com prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de metformina (dimetilbiguanida) é um agente anti-diabético de uso oral, derivado da guanidina, pertence ao grupo das biguanidas, uma classe de drogas anti-diabéticas orais bastante diferente quimicamente e funcionalmente das sulfonilúreas.

Ao contrário das sulfamidas, o cloridrato de metformina não estimula a secreção de insulina, não tendo, por isso, ação hipoglicemiante em pessoas não-diabéticas. Em diabéticos, o cloridrato de metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar acidose hipoglicêmica, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilúreas.

O cloridrato de metformina reduz a hiperglicemia através de:

- aumento da sensibilidade periférica à insulina e da utilização celular da glicose;
 - inibição da gliconeogênese hepática;
 - retardado na absorção intestinal da glicose.
- A ação periférica do cloridrato de metformina sobre a resistência à insulina está associada com possível ação pós-receptora, independente da melhora na ligação da insulina com os receptores insulínicos.
- Além de sua ação anti-diabética, o cloridrato de metformina tem, no homem, efeito protetor sobre os fatores de risco de angiopatia, diretamente ou através de sua ação sobre a resistência à insulina. Isso foi evidenciado em estudos controlados de média ou longa duração, com doses terapêuticas:
- Sobre o metabolismo lipoproteico: o cloridrato de metformina reduz o colesterol e os triglicéridos, assim como as frações de lipoproteínas VLDL e LDL e a apolipoproteína B; aumenta a fração HDL e a apolipoproteína A. Melhora, portanto, a relação HDL/colesterol total.
 - Sobre a fibrinólise: melhora a hipofibrinólise associada com a resistência à insulina na obesidade e no diabetes.
 - Sobre a agregação plaquetária e a sensibilidade ao ADP e ao colágeno.

A absorção do cloridrato de metformina, administrado por via oral, é governada, provavelmente, por um mecanismo saturável. A biodisponibilidade dos comprimidos é da ordem de 50%.

O cloridrato de metformina não é metabolizado, circulando em forma livre. A fração ligada a proteínas plasmáticas pode ser considerada como insignificante.

A meia-vida plasmática do cloridrato de metformina é de cerca de 2 horas, para a fase principal de eliminação, compreendendo 30% da dose absorvida. Os 10% restantes são eliminados mais lentamente, com meia-vida terminal de 9 a 12 horas, refletindo compartimento tecidual.

Nos pacientes submetidos a tratamento prolongado com 2 ou 3 comprimidos ao dia, o nível sanguíneo de cloridrato de metformina pela manhã, em jejum, é de cerca de 1 µg/ml (± 0,5).

O cloridrato de metformina é excretado por via urinária de forma muito rápida. Seu clearance, em uma pessoa sadia, é, em média, de 440 ml/min (4 a 5 vezes maior que o da creatinina), o que indica filtração glomerular seguida por secreção tubular. Em caso de insuficiência renal, a meia-vida do cloridrato de metformina é aumentada, expondo a risco de acumulação.

2. INDICAÇÕES

Como agente anti-diabético, 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 sulfonilúreas;
- Diabetes do tipo I, dependente de insulina: como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente.

Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de metformina está contraindicado 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 (diarreias, vômitos), febre, estados infecciosos e/ou hipoxicos graves (choque, septicemia, infecção urinária, pneumopatia).
- Insuficiência hepatocelular, intoxicação alcoólica aguda.
- Descompensação ceto-acidótica, pré-coma diabético.
- Desconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes dos produtos.

4. MODE DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento deve ser administrado por via oral. Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

5. 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 gastrointestinais 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). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

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). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

Comprimidos de 1 g

A dose recomendada é de um comprimido no café da manhã e outro no almoço ou jantar. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2000 mg.

Pacientes diabéticos do tipo II (não-dependentes de insulina)

O cloridrato de metformina pode ser usado isoladamente ou em combinação com sulfonilúreas hipoglicemiantes.

Se o cloridrato de metformina for usado em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante oral e o início do tratamento com o cloridrato de metformina.

Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para o cloridrato de metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo.

Pacientes diabéticos do tipo I (dependentes de insulina)

O cloridrato de metformina nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação de cloridrato de metformina pode, no entanto, permitir redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização da glicemia.

Os resultados obtidos a partir da mensuração dos níveis de glicose no sangue capilar, permitirão estabelecer a dose adequada de insulina.

Se a dose de insulina for menor que 40 unidades ao dia, o cloridrato de metformina é administrado na dose usual de dois comprimidos ao dia (um pela manhã e um à noite), aumentando-se para três comprimidos ao dia, se necessário. A dose de insulina é, simultaneamente, reduzida de 2 a 4 unidades a cada dois dias.

Se a dose de insulina for maior que 40 unidades ao dia, é aconselhável hospitalizar o paciente para efetuar a combinação. O cloridrato de metformina é administrado na dose de dois comprimidos ao dia, aumentando-se para três comprimidos, se necessário. Simultaneamente, a dose diária de insulina é reduzida, a partir do primeiro dia, de 30 a 50%. Os valores da glicemia orientarão a diminuição progressiva ulterior das doses de insulina.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1000 a 1500 mg 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 aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 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.

6. ADVERTÊNCIAS

O uso do cloridrato de metformina não elimina a necessidade de regime hipoglicídico em todos os casos de diabetes, assim como de regime hipoglicídico e hipocalórico quando houver, associadamente, excesso de peso.

Devem ser regularmente realizados os controles biológicos habituais do diabetes.

Antes de iniciar o tratamento com o cloridrato de metformina, deve ser medida a creatinina sérica (nível sérico de creatinina < 1,5 mg/dl em homens adultos e < 1,4 mg/dl em mulheres adultas) e, a seguir, monitorada regularmente:

- uma vez ao ano, em pacientes com função renal normal;
 - duas a quatro vezes ao ano, quando a creatinina sérica estiver no limite máximo normal, especialmente em pessoas idosas nas quais este limite é inferior.
- É necessária cautela se houver qualquer elevação da creatinina sérica, por exemplo, no início da terapia diurética anti-hipertensiva.
- Se houver necessidade de realizar exames radiográficos com utilização de contrastes (urografia excretora,

