

# Hipogluce<sup>®</sup> Plus

Metformina  
Glibenclamida

## COMPOSICION

### Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg  
Glibenclamida 2.5 mg  
Excipientes, c.s.

### Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg  
Glibenclamida 5 mg  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Es una preparación antidiabética en la que se asocian en dosis adecuadas, dos sustancias hipoglucemiantes: una biguanida (metformina) con la propiedad de mejorar la acción de la insulina y una sulfonilurea (glibenclamida) que estimula la liberación de insulina del páncreas.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Diabetes no insulino dependiente (tipo II), en especial en obesos y en casos de resistencia primaria o secundaria a las sulfonilureas o metformina. Específicamente en los casos en que las medidas dietéticas y una monoterapia con sulfonilurea o metformina no alcanzan para mantener un control adecuado de la glucemia.

### CONTRAINDICACIONES

Diabetes insulino dependiente, latente o sospechada, cetoacidosis, coma o precoma diabético, prediabetes, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia suprarrenal, afecciones cardiovasculares graves (descompensación cardíaca, shock cardiogénico o séptico, alteraciones de la circulación periférica), afecciones respiratorias graves, alcoholismo crónico, diabéticos con antecedente de acidosis láctica, niveles séricos de creatinina por encima de 12 mg / mL. Durante el tratamiento con diuréticos o drogas antihipertensivas susceptibles de producir alteraciones de la función renal o cuando se realiza una urografía intravenosa. Regímenes hipocalóricos y fundamentalmente estados de ayuno. Enfermedades distróficas graves. Hemorragias agudas. Shock. Gangrena. Hipersensibilidad reconocida al producto.

### EFFECTOS INDESEABLES

Al inicio del tratamiento pueden presentarse disturbios transitorios de la visión debidos al cambio de los niveles de glucemia. En ocasiones pueden manifestarse trastornos gastrointestinales junto con sensación de plenitud gástrica, náuseas, vómitos, anorexia, gusto metálico, diarrea. Pueden presentarse en forma ocasional alergias cutáneas (prurito, rash, urticaria) incluida fotosensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad pueden desencadenarse por la glibenclamida o alternativamente por alguno de los excipientes. Estas reacciones suelen ser transitorias y en general puede continuarse con la terapia. Suelen producirse fenómenos de sensibilidad cruzadas con las sulfamidas u otros derivados. Los episodios de hipersensibilidad deben ser informados de inmediato al médico tratante. Los efectos colaterales mencionados a continuación, si bien son ocasionales, podrían poner en peligro la vida del paciente. Raramente se producen modificaciones en el sistema hematopoyético: Trombocitopenia (púrpura), anemia o leucopenia que pueden avanzar hasta agranulocitosis o pancitopenia, o anemia hemolítica, ictericia colestática y hepatitis, vasculitis. Puede presentarse hipoglucemia, acompañada o no con disturbios neurológicos (trastorno del lenguaje, de la visión, parestesias, parálisis) debido a una disminución marcada de los niveles sanguíneos de glucosa sin una adecuada contrarregulación (véase también Advertencias). En presencia de estos efectos indeseables el médico deberá evaluar si se suspende el tratamiento o no. Por la presencia de biguanida, en los pacientes con predisposición a la insuficiencia renal o a un colapso cardiorrespiratorio se puede manifestar acidosis láctica que se agravará si no se suspende el tratamiento o no se toman las medidas adecuadas. En presencia de biguanida se han informado casos de niveles elevados de ácido láctico con aumento de la relación lactato/ piruvato, disminución de pH sanguíneo, hiperazoemia, excepcionalmente de curso desfavorable. La acidosis láctica puede agravarse con la ingestión conjunta de alcohol. Se pueden manifestar, raramente, sobre todo en individuos debilitados, de edad avanzada, en casos de esfuerzos físicos no habituales y desnutrición e ingestión de alcohol, trastornos de la función renal o hepática (ver Advertencias). La frecuencia de aparición de acidosis láctica con metformina se ha calculado menor (15 a 40 veces) que la descrita para fenformina.

### PRECAUCIONES

El paciente debe seguir estrictamente las indicaciones del médico en cuanto a la posología, como también en lo referente al régimen dietético y la actividad física. La dosis de la metformina no debe exceder los 2.5 g.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

### INTERACCIONES

La ingestión simultánea de glibenclamida y alcohol puede producir tanto una potenciación como una disminución de la acción hipoglucemiante. Algunas drogas que pueden potenciar la acción hipoglucemiante de la glibenclamida son las siguientes: Inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos, betabloqueantes, bezaflibrato, biguanidas, quinolonas, clofibrato, cloranfenicol, derivados cumarínicos, disopiramida, fenfluramida, fenilbutazona, fluoxetina, fofamida, inhibidores de la MAO, miconazol, PAS, pentoxifilina por vía parenteral, probenecid, salicilatos, sulfipirazona, sulfamidas, tetraciclinas. La acción hipoglucemiante de la glibenclamida puede verse disminuida por la administración simultánea con las siguientes drogas: Acetazolamida, corticosteroides, diazóxido, derivados del ácido nicotínico (en dosis elevadas), estrógenos, progestágenos, fenotiazínicos, fenitoína, glucagón, diuréticos-saluréticos, hormonas tiroideas y agentes simpaticomiméticos. En casos raros se ha observado tanto potenciación como disminución del efecto de antagonistas H<sub>2</sub>, clonidina o reserpina. Los tratamientos prolongados con metformina pueden disminuir la concentración de vitamina B<sub>12</sub> en el organismo. El alcoholismo crónico empeora el pronóstico de la diabetes.

## COMPRIMIDOS

## HIPOGLUCEMIANTE

### SOBREDOSIS

Una ingestión superior a la indicada puede provocar la aparición de los síntomas de hipoglucemia, que pueden exigir la suministración de azúcar. Se pueden manifestar además molestias gastrointestinales y síntomas de acidosis láctica, ante las cuales es necesaria la intervención del médico.

### ADVERTENCIAS

Debido a la presencia de sulfonilureas el uso del producto debe limitarse a los pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II, adulto) y no cetogénicos, que no pueden ser controlados con dieta y en los que la administración de insulina no está indicada. Debido a la presencia de biguanida, se deben realizar pruebas de la función renal, al igual que determinar los niveles séricos de creatinina antes de comenzar con el tratamiento; cada dos meses durante el primer semestre de tratamiento; sucesivamente cada seis meses. En caso de observarse cuadro de hipoglucemia (ver Efectos Indeseables) administrar hidratos de carbono; en casos más graves, acompañados generalmente con pérdida del conocimiento, se administrará una infusión lenta de solución glucosada por vía intravenosa. El paciente debe estar advertido para reconocer los primeros síntomas de acidosis láctica (náuseas, vómitos, cetonuria), hipoglucemia (sensación de hambre, sudor, temblor, irritabilidad, inquietud, depresión, cefalea, trastornos del sueño), trastornos neurológicos transitorios (como por ejemplo trastornos de la visión, del lenguaje, parálisis o parestesias) y de la hiperglucemia (sed intensa, sequedad de piel y mucosas, micción frecuente) avisar rápidamente al médico. Junto con los traumatismos, intervenciones quirúrgicas, enfermedades infecciosas y febriles puede ser necesario administrar un tratamiento insulínico para mantener un adecuado control metabólico. Es necesario tener presente, hasta lograr el control óptimo de la glucemia, que pueden estar comprometidos el estado de alerta y la capacidad de reacción (por ejemplo cuando se conduce un vehículo, en el tránsito vehicular, cuando se opera una máquina). En pacientes con neuropatía diabética o en el tratamiento simultáneo con fármacos betabloqueantes, con clonidina o drogas de acción similar, los signos premonitores de hipoglucemia pueden estar ocultos o ausentes. En pacientes con insuficiencia hepática los mecanismos compensatorios de la hipoglucemia pueden ser ineficaces.

### USO Y DOSIS

La dosis y forma de administración serán establecidas por el médico según el cuadro clínico y el estado metabólico del paciente.

**Diabéticos no insulino dependientes:** El tratamiento se inicia con un (1) comprimido de 500/2.5 mg o medio (½) de 850/5 mg por día, y se aumenta cada día esta misma proporción, hasta controlar la glicemia. La dosis máxima diaria es de 4 comprimidos de 850/5 mg y 8 comprimidos de 500/2.5 mg.

**Pacientes resistentes a otros hipoglucemiantes orales y pacientes no estrictamente insulino dependientes en los que se pueda disminuir la dosis de insulina:** El tratamiento debe iniciarse con la concentración de 850/5 mg, suministrándose 2 comprimidos por día, con aumentos de a medio comprimido por día hasta un máximo de 4 comprimidos por día. Los comprimidos se ingieren con líquidos y no se mastican.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

### NUMERO DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 500/2.5 mg: 2010-0213

Comprimidos de 850/5 mg: 2002-0464

### Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP504

Rev.: I

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

PI000134