

Glipiride®

Glimepirida

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Glimepirida 2 mg
Excipientes, c.s.

Cada comprimido contiene:

Glimepirida 4 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un agente hipoglucemiante que pertenece al grupo de las sulfonilureas.

FARMACOCINETICA

Después de una administración oral, es completamente absorbido (100%) en el tracto gastrointestinal. Estudios con una sola dosis oral en sujetos normales y con dosis oral múltiple en pacientes con diabetes mellitus han mostrado significativa absorción de esta droga en menos de una hora después de su administración y los niveles de los picos de la droga (Cmáx.) en 2 a 3 horas.

Después de una dosis intravenosa en sujetos normales, el volumen de distribución (Vd) fue de 8.8 L (113 mL / kg) y el aclaramiento total del cuerpo fue 47.8 mL / min. La unión a las proteínas fue mayor que 99.5%.

Es completamente metabolizado por biotransformación oxidativa después de una dosis oral.

Los metabolitos principales son: Un derivado cyclohexyl hidroxy metil (M₁) y un derivado carboxyl (M₂).

TOXICOLOGIA

Estudios durante 30 meses en ratas a dosis por encima de 5000 ppm (aproximadamente 340 veces la dosis máxima recomendada en humanos, basada en el área de la superficie) no mostraron evidencia de carcinogénesis.

No fue mutagénico en una serie de estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2), cuando los niveles de glucemia no puedan controlarse adecuadamente solo con dieta, ejercicio físico o reducción de peso.

CONTRAINDICACIONES

Diabetes mellitus insulino dependiente (tipo 1), cetoacidosis diabética, coma o precoma diabéticos, hipersensibilidad a la droga o a alguno de sus excipientes, a otras sulfonilureas o sulfamidas, insuficiencia hepática o renal grave, pacientes en diálisis.

EFFECTOS INDESEABLES

Los principales efectos indeseables son: Hipoglucemia (como resultado del efecto hipoglucemiante de la glimepirida) y signos adicionales de contrarregulación adrenérgica, alteración visual transitoria, síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea), elevación de enzimas hepáticas, alteración de la función hepática (p. ej. con colestasis, ictericia), hepatitis, insuficiencia hepática, trombopenia, anemia hemolítica, eritrocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, reacciones alérgicas o pseudoalérgicas (p. ej., picor, erupciones, urticaria), incluido shock, vasculitis alérgica, hipersensibilidad a la luz, disminución del sodio sérico.

PRECAUCIONES

Control periódico de los niveles de glucosa en sangre y orina. Síntomas de hipoglucemia más leves o inexistentes, por ejemplo en pacientes con neuropatía autonómica o que tomen betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina u otros fármacos simpaticolíticos. Debe cambiarse temporalmente a insulina en situaciones excepcionales de estrés (p. ej., traumatismos, cirugía, infecciones con fiebre).

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES

Potenciación del efecto hipoglucemiante de la glimepirida, por ejemplo por insulina u otros anti-diabéticos (orales), inhibidores de la ECA, alopurinol, esteroides. Anabolizantes y hormonas sexuales masculinas, azapropazona, cloramfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol; fibratos, fluoxetina, ifosfamida, inhibidores de la MAO, miconazol, oxifenbutazona, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina, fenilbutazona, probenecida, quinolonas, salicilatos, sulfipirazona, sulfamidas, tetraciclina, tritocualina, trofosfamida. Debilitamiento del efecto hipoglucemiante de esta droga, p. ej., por acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) y otros fármacos simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (tras uso prolongado), ácido

COMPRIMIDOS

HIPOGLUCEMIANTE

nicotínico (en dosis elevadas), estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, rifampicina, hormonas tiroideas. Potenciación o debilitamiento del efecto hipoglucemiante: antagonistas de los receptores H₂, clonidina, reserpina; ingesta etílica aguda y crónica.

Signos de contrarregulación adrenérgica disminuidos o ausentes: fármacos simpaticolíticos (como betabloqueadores, clonidina, guanetidina, reserpina). Disminución de la tolerancia a la glucosa, deterioro del control metabólico: betabloqueadores. La glimepirida puede potenciar o debilitar el efecto de los derivados cumarínicos.

SOBREDOSIS

La sobredosis con sulfonilureas, incluyendo esta droga puede producir hipoglucemia. Los ligeros síntomas de hipoglucemia que se encontraron con pérdida de conciencia o neurológico, pueden ser tratados agresivamente con glucosa oral y ajustando la dosis de la droga y/o los patrones de comida.

ADVERTENCIAS

Como consecuencia de los estados de hipo o hiperglicemia pueden alterarse la capacidad de atención y reacción, sobre todo cuando se inicia o se modifica el tratamiento, o cuando no se toma este producto con la debida regularidad. Esto puede mermar la capacidad para ciertas tareas, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

USO Y DOSIS

Normalmente, tratamiento a largo plazo que debe ser instaurado y controlado por un médico. La dosis inicial habitual es de 1 mg diario, y la dosis de mantenimiento habitual de 1 a 4 mg diarios.

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 3 tirillas de 10 comprimidos.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 2 mg: 2001-1060

Comprimidos de 4 mg: 2001-1065

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.

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.