

PIRIDAX 4.2

Glimepirida

Hipoglucemiante

Comprimidos

Vía de administración: Oral

FÓRMULA:

Cada comprimido de Piridax 4.2 contiene:

Glimepirida.....	4 mg
Excipientes.....	C.S.

INDICACIONES:

Glimepirida está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son adecuados.

POSOLÓGÍA

La base para un tratamiento satisfactorio de la diabetes está en una buena dieta, en la actividad física regular y en los controles rutinarios de sangre y orina. Si el paciente no mantiene la dieta recomendada, los comprimidos o la insulina no son capaces de compensarlo.

La dosificación se establece según los resultados de las determinaciones de glucosa en sangre y orina. La dosis inicial de **Piridax 4.2** es de 2 mg de **Glimepirida** al día. En caso de alcanzar un control satisfactorio, esta misma dosis debe emplearse como tratamiento de mantenimiento.

En caso de control no satisfactorio, la dosis debería incrementarse, teniendo en cuenta el control glucémico, en un intervalo de 1-2 semanas hasta 4 mg de **Glimepirida** por día. La dosis máxima recomendada es de 6 mg de **Glimepirida** al día.

En pacientes no adecuadamente controlados con la dosis máxima diaria de metformina, puede iniciarse un tratamiento concomitante con **Glimepirida**. Mientras se mantiene la dosis de metformina, el tratamiento de **Glimepirida** comenzará a dosis bajas y se irá incrementando, dependiendo del nivel de control metabólico deseado, hasta la dosis máxima diaria. El tratamiento combinado deberá iniciarse bajo estricta supervisión médica.

En pacientes no adecuadamente controlados con la dosis máxima diaria de **Glimepirida** puede iniciarse tratamiento concomitante con insulina si es necesario. Mientras la dosis de **Glimepirida** se mantiene, el tratamiento con insulina se iniciará con dosis bajas y se irá incrementando dependiendo del nivel de control metabólico deseado. El tratamiento combinado deberá iniciarse bajo estricta supervisión médica.

Se recomienda una dosis diaria, poco tiempo antes o durante un desayuno abundante, o, en el caso que no se tome éste, poco tiempo antes o durante la primera comida.

CONTRAINDICACIONES:

Glimepirida no se debe administrar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a **Glimepirida**, otras sulfonilureas o sulfonamidas,
- Diabetes insulino dependiente,
- Coma diabético,
- Cetoacidosis,
- Alteraciones graves de la función renal o hepática. En caso de alteración grave de las funciones renal o hepática se requiere el cambio a insulina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Glimepirida debe ser tomada poco antes o durante una comida.

Cuando las comidas se realicen a horas irregulares o se omitan, el tratamiento con **Glimepirida** puede provocar hipoglucemia. Los posibles síntomas de hipoglucemia incluyen: dolor de cabeza, apetito intenso, náuseas, vómitos, lasitud, sopor, desórdenes del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, disminución de la alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, desórdenes del habla y visuales, afasia, temblores, parestias, alteraciones sensoriales, vértigo, vulnerabilidad, pérdida del autocontrol, delirios, convulsiones cerebrales, somnolencia y pérdida de conciencia que puede progresar a coma, respiración superficial y bradicardia. Además, pueden presentarse signos

de contrarregulación adrenérgica tales como sudoración, humedad cutánea, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas.

El cuadro clínico de un ataque hipoglucémico grave puede parecerse al de un accidente cerebro vascular.

Los síntomas casi siempre pueden ser rápidamente controlados con la ingesta inmediata de carbohidratos (azúcar). Los edulcorantes artificiales no tienen efecto. Se sabe por otras sulfonilureas que la hipoglucemia puede ser recurrente a pesar de que las medidas para contrarrestarla sean inicialmente satisfactorias. En caso de hipoglucemia grave o prolongada, controlada sólo de forma transitoria con el uso de las cantidades habituales de azúcar, se requiere tratamiento médico inmediato y, ocasionalmente, hospitalización. **Los factores que favorecen la hipoglucemia incluyen:**

- Pérdida de motivación o (más común en pacientes ancianos) incapacidad del paciente para cooperar,
- Desnutrición, comidas y horarios de comida irregulares u omisión de las mismas, o períodos de ayuno,
- Alteraciones de la dieta,
- Desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de carbohidratos,
- Consumo de alcohol, especialmente en combinación con omisión de comidas
- Función renal alterada,
- Disfunción hepática grave,
- Sobredosis de **Glimepirida**,
- Ciertas descompensaciones del sistema endocrino que afecten al metabolismo de carbohidratos o a la contrarregulación de la hipoglucemia (como por ejemplo, ciertos desórdenes de la función tiroidea, así como insuficiencias adrenocorticales o de la pituitaria anterior),
- Administración simultánea de otros medicamentos,

El tratamiento con **Glimepirida** requiere la determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y orina. Se recomienda la determinación de la proporción de hemoglobina glicosilada,

Durante el tratamiento con **Glimepirida** se requiere realizar periódicamente un control hematológico (especialmente leucocitos y trombocitos) y de la función hepática. En situaciones de estrés (p.ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado el cambio temporal a insulina.

No se tiene experiencia sobre el uso de **Glimepirida** en pacientes con trastornos hepáticos graves o en diálisis. El cambio a insulina está indicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

Riesgo relacionado con diabetes

Los niveles anormales de glucosa durante el embarazo se asocian con una mayor incidencia de anomalías congénitas y mortalidad perinatal. Por tanto, el nivel de glucosa plasmática debe monitorizarse estrechamente durante el embarazo para evitar el riesgo teratogénico. En estas circunstancias se requiere el uso de insulina. Las pacientes que estén considerando quedarse embarazadas deben informar a su médico.

Riesgo relacionado con Glimepirida

No existen datos suficientes sobre la utilización de **Glimepirida** en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, la cual estaba relacionada probablemente con la acción farmacológica (hipoglucemia) de **Glimepirida**. Consecuentemente, **Glimepirida** no debe emplearse durante el embarazo.

En caso de tratamiento con **Glimepirida**, si la paciente planea quedarse embarazada o si se queda embarazada, el tratamiento debería cambiarse a insulina tan pronto como fuera posible.

Lactancia

Se desconoce si en humanos se excreta en la leche. En ratas sí ocurre. Dado que otras sulfonilureas pasan a la leche materna y porque existe riesgo de hipoglucemia en los lactantes, está contraindicada la lactancia mientras dure el tratamiento con **Glimepirida**.

Población Pediátrica:

Se realizó un ensayo clínico activo controlado de 24 semanas de duración en niños entre 8 y 17 años.

Tanto glimepirida como metformina demostraron una reducción significativa en la HbA1c basal (0,95 (ee 0,41); metformina -1,39 (ee 0,40). Tras el tratamiento con glimepirida, no hubo problemas de seguridad descritos en niños comparado con adultos con diabetes mellitus tipo 2. No hay datos de eficacia y seguridad a largo plazo en pacientes pediátricos.

Población Geriátrica:

La farmacocinética fue similar en pacientes jóvenes y ancianos (mayores de 65 años).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen.

Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar maquinaria en estas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eritropenia, anemia hemolítica y pancitopenia, en general estos efectos son reversibles tras la interrupción de la terapia.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia severa con recuento de plaquetas menor a 10.000/ μ l y púrpura trombocitopénica.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros ($< 1/10.000$): vasculitis leucocitoclástica, reacciones leves de hipersensibilidad que pueden progresar a graves con disnea, caídas de la presión sanguínea y, en ocasiones, shock.

Frecuencia no conocida: Es posible la aparición de alergias cruzadas con sulfonilureas, sulfonamidas y sustancias relacionadas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): hipoglucemia. Estas reacciones hipoglucémicas se producen en su mayor parte de forma inmediata, pudiendo ser graves y no siempre fáciles de corregir. La aparición de dichas reacciones depende, al igual que con otras terapias hipoglucemiantes, de factores individuales tales como los hábitos dietéticos y la dosificación

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Pueden producirse alteraciones visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en los niveles de glucosa.

Trastornos gastrointestinales

Muy raros ($< 1/10.000$): náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, malestar abdominal y dolor abdominal que en muy pocos casos llevan a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: Incremento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea tales como prurito, exantema, urticaria y fotosensibilidad.

Pruebas complementarias

Muy raros ($< 1/10.000$): disminución en los niveles séricos de sodio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La toma simultánea de **Glimepirida** junto con otros medicamentos puede originar incrementos y descensos no deseados de la actividad hipoglucemiante de **Glimepirida**. Por esta razón, únicamente deben tomarse otros medicamentos con el conocimiento (o bajo prescripción) del médico.

Puede aparecer hipoglucemia como resultado de la potenciación de la acción hipoglucemiante, cuando Glimepirida se administra con alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona.
- Productos antidiabéticos orales e insulina, como metformina.
- Salicilatos y ácido p-amino-salicílico.
- Esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas.
- Cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos y claritromicinas.
- Anticoagulantes Cumarínicos.
- Flenfluramina.
- Disopiramida.
- Fibratos.
- Inhibidores de la ECA.

- Fluoxetina, inhibidores de la MAO.
- Alopurinol, Probenecid, sulfinpirazona.
- Simpaticolíticos.
- Ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidias.
- Miconazol, fluconazol.
- Pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas).
- Tritoqualina.

Puede aparecer reducción del efecto hipoglucemiante y por tanto, incrementarse los niveles de glucosa en sangre, si Glimепirida se administra con alguno de los siguientes medicamentos:

- Estrógenos y progestágenos.
- Saluréticos, diuréticos tiazídicos,
- Agentes estimulantes del tiroides, glucocorticoides,
- Derivados de la fenotiazina, clorpromazina,
- Adrenalina y simpaticomiméticos,
- Acido nicotínico (dosis altas) y sus derivados,
- Laxantes (uso prolongado),
- Fenitoína, diazóxido,
- Glucagón, barbitúricos y rifampicina,
- Acetazolamida.

Los antagonistas H₂, betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden potenciar o disminuir el efecto hipoglucemiante. Bajo la influencia de fármacos simpaticolíticos, como p.e. betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica de la hipoglucemia pueden reducirse o desaparecer. La ingesta de alcohol puede potenciar o disminuir la acción hipoglucemiante de **Glimепirida** de manera impredecible. **Glimепirida** puede potenciar o reducir los efectos de los derivados de la cumarina.

SOBREDOSIS

Tras la ingestión de una sobredosis puede producirse una hipoglucemia, que puede durar de 12 a 72 horas y ser recurrente, tras una recuperación inicial. Los síntomas pueden no aparecer hasta transcurridas 24 horas de la ingestión de **Glimепirida**. En general, se recomienda observación hospitalaria. Pueden aparecer náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La hipoglucemia puede acompañarse de síntomas neurológicos tales como inquietud, temblores, alteraciones visuales, problemas de coordinación, somnolencia, coma y convulsiones.

TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en primer lugar, en prevenir la absorción de **Glimепirida** induciendo el vómito, posteriormente bebiendo agua o limonada con carbón activado (adsorbente) y sulfato sódico (laxante).

Si se ha ingerido una gran cantidad de fármaco, hay que proceder al lavado gástrico, seguido de carbón activado y sulfato sódico.

En caso de sobredosis (grave) está indicada la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos. Se procederá a la administración de glucosa lo más pronto posible, si es preciso mediante inyección intravenosa en bolo de 50 ml de una solución al 50%, seguida de la perfusión de una solución al 10%, controlando estrictamente la glucemia. El tratamiento posterior será sintomático.

Cuando se traten casos de hipoglucemia debida a la ingesta accidental de **Glimепirida** en niños y adolescentes, la dosis de glucosa se debe controlar cuidadosamente para evitar los daños de la hiperglucemia. Los niveles de glucosa se deben monitorizar cuidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo 100 Blisters x 10 comprimidos (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13