

**GLEMAZ®**

*Comprimidos trirranurados flexidosis*

**Hipoglucemiante oral**

**(Glimepirida 4 mg)**

**COMPOSICIÓN:** Cada COMPRIMIDO TRIRRANURADO FLEXIDOSIS contiene: Glimepirida 4 mg; excipientes c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Hipoglucemiante oral.

**INDICACIONES:** Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II), cuando la glucemia no se controle adecuadamente mediante dieta, ejercicio físico y reducción ponderal. Cuando disminuye la eficacia del producto (insuficiencia secundaria parcial), se lo puede asociar con insulina.

También puede combinarse con otros hipoglucemiantes orales, no betacitotrópicos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Acción Farmacológica:** la GLIMEPIRIDA es un compuesto de origen sintético, activo por vía oral, con propiedades hipoglucemiantes. Este agente antidiabético oral pertenece al grupo de las sulfonilureas, última generación, y como todas las drogas de su grupo, la GLIMEPIRIDA actúa: Estimulando la secreción de insulina por las células beta de los islotes de Langerhans (acción betacitotrópica). Esto implica que, como toda sulfonilurea, la GLIMEPIRIDA necesita la presencia de insulina en el organismo para producir su efecto. Así, la droga es inactiva en animales y sujetos pancreatectomizados, pero refuerza la acción de la insulina cuando ésta está presente.



**Farmacocinética:** la GLIMEPIRIDA es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Las tasas plasmáticas máximas se alcanzan en 1-2 horas. Es extensamente ligada a las proteínas plasmáticas (alrededor del 99%) y su vida media es de aproximadamente 3 a 4 horas. Es metabolizada en el hígado y excretada principalmente por vía urinaria (hidroximetilglimepirida, carboximetilglimepirida) en su mayor parte bajo forma de metabolitos inactivos. Los efectos hipoglucemiantes de la droga pueden persistir hasta 24 horas.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** La dosis de GLEMAZ se ajustará al nivel de glucemia deseado. Se utilizará la mínima dosis suficiente para obtener el control metabólico buscado.

Los comprimidos flexidosos de GLEMAZ presentan la siguiente forma:

El paciente tomará la medicación a la dosis y en los tiempos que le indique su médico, quien orientará al enfermo cómo manejarse en caso de equivocaciones en el tratamiento (olvido de una dosis, omisión de una comida, dosis fuera de horario).

Durante el tratamiento se medirán regularmente los niveles de glucosa en sangre y orina.

Se aconseja también determinar regularmente la proporción de hemoglobina glicosilada.

**Dosis inicial:** comenzar con 1 mg (1/4 de comprimido) una vez por día.

**Titulación de la dosis:** la dosis diaria puede aumentarse de acuerdo a los niveles de la glucemia, en forma gradual. Los incrementos se harán a intervalos de 1-2 semanas de 1 mg por vez. La dosis diaria habitual para un buen control de la glucemia oscila de 1 a 4 mg (1/4 a 1 comprimido) de GLEMAZ. Dosis diarias que excedan los 6 mg sólo han demostrado ser efectivas en un pequeño número de pacientes. Por lo común, una única dosis diaria de GLEMAZ es suficiente. Se aconseja tomarla inmediatamente antes de un desayuno abundante o si no se desayuna, justo antes de la primera comida principal. No omitir comidas después de haber tomado la medicación. La necesidad de GLEMAZ puede disminuir al proseguir el tratamiento; por lo tanto, se considerará la adecuada reducción de la dosis o la interrupción de la terapia.



Cuando se reemplacen otros antidiabéticos orales por GLEMAZ, se comenzará con el mismo mecanismo señalado en dosis inicial, esto es, comenzando por 1 mg y adecuarlo progresivamente. Las dosis se ingerirán enteras, sin disolver, con suficiente cantidad de líquido (alrededor de 1/2 vaso con agua).

**CONTRAINDICACIONES:** Diabetes mellitus insulino dependiente (tipo 1), cetoacidosis diabética, precoma o coma diabético, Hipersensibilidad conocida a la GLIMEPIRIDA, otras sulfonilureas, o alguno de los componentes del producto, embarazo y lactancia.

En caso de severo deterioro de las funciones renal o hepática, está indicada la sustitución de GLEMAZ por insulina para un óptimo control metabólico.

**PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS:** La administración de GLEMAZ debe complementarse con un régimen dietético adecuado, ejercicio físico regular y, si fuese necesario, disminución del peso corporal. Durante las primeras semanas de tratamiento está acrecentado el riesgo de hipoglucemia, razón por la que debe ejercerse un cuidadoso control. La hipoglucemia puede ser favorecida por:

- a) Falta de cooperación del paciente (ancianos, en particular); b) Alimentación incorrecta o irregular; c) Transgresiones dietarias; d) Desequilibrio entre la actividad física y la ingesta de carbohidratos; e) Ingestión de alcohol no asociada con comidas; f) Insuficiencia renal y/o hepática; g) Disfunciones endocrinas, como alteraciones tiroideas, insuficiencia hipofisaria anterior o insuficiencia corticoadrenal; h) Sobredosis de GLEMAZ; i) Otras medicaciones administradas concomitantemente. Estas condiciones deben ser informadas al médico, así como las crisis hipoglucémicas, porque puede requerirse un monitoreo especial. La presencia de estos factores de riesgo hipoglucémico, la presentación de una enfermedad intercurrente o una modificación en la forma de vida del paciente, puede obligar a un ajuste de dosis o a un replanteo terapéutico total. Las manifestaciones hipoglucémicas pueden ser leves o no existir cuando la hipoglucemia evoluciona gradualmente en los ancianos, en la neuropatía autónoma o en caso de tratamiento simultáneo con beta-bloqueantes, clonidina, reserpina, guanetidina u otros fármacos simpaticolíticos.



- b) Casi siempre es posible controlar rápidamente la hipoglucemia con la inmediata ingestión de hidratos de carbono (glucosa o azúcar, jugos de fruta o té azucarados), por lo que el paciente siempre tendrá consigo por lo menos 20 g de glucosa. Los edulcorantes artificiales no sirven en la emergencia. Aunque el cuadro hipoglucémico haya sido controlado, puede reiterarse posteriormente, por lo que el paciente será rigurosamente vigilado. Si el cuadro es severo, el tratamiento debe ser inmediato, con seguimiento médico y aún, internación. En circunstancias especiales (traumatismos, cirugía, infecciones febriles), la regulación de la glucemia puede deteriorarse, en tal caso, puede requerirse el reemplazo transitorio de GLEMAZ por insulina para mantener un adecuado control metabólico.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** El producto no se administrará durante el embarazo ya que es riesgoso para el niño. Durante el embarazo sustituir GLEMAZ por insulina. Tampoco se administrará el producto durante la lactancia; o se lo reemplaza por insulina o se interrumpe la lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Si se administran conjuntamente con GLEMAZ, los siguientes medicamentos pueden provocar hipoglucemia: insulina, otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, cloranfenicol, cumarínicos, ciclofosfamida, diisopiramida, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida. IMAO, miconazol, ácido para-aminosalicílico, pentoxifilina inyectable en altas dosis, azapropazona, probenecid, quinolonas, salicilatos, sulfpirazona, sulfamidas, tetraciclinas. Administrados conjuntamente con GLEMAZ, las siguientes drogas pueden producir hiperglucemia: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, adrenalina y otros simpaticomiméticos, glucagon, laxantes (uso prolongado), ácido nicotínico en dosis altas, estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, rifampicina, hormonas tiroideas. Las siguientes drogas pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de GLEMAZ: beta-bloqueantes, antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>, clonidina, reserpina, ingestión de alcohol aguda o crónica. GLEMAZ puede aumentar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.



**REACCIONES ADVERSAS:** Pueden producirse como consecuencia de la acción hipoglucemiante de GLEMAZ. Los síntomas de hipoglucemia pueden incluir cefalea, hambre voraz, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, alteraciones del sueño, intranquilidad, agresividad, desconcentración, disminución de la reactividad y el estado de alerta, depresión, confusión, trastornos del habla, afasia, trastornos visuales, temblor, parestia, trastornos sensoriales, mareos, debilidad, descontrol, delirio, convulsiones cerebrales, pérdida del conocimiento, coma, respiración superficial, bradicardia. También pueden presentarse signos de contrarregulación adrenérgica, como sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angor, arritmias cardiacas. Un severo ataque de hipoglucemia puede ser semejante a un ictus. Los síntomas hipoglucémicos desaparecen al normalizar el nivel de la glucemia.

**Visión:** puede haber una pasajera perturbación visual al iniciar el tratamiento.

**Aparato digestivo:** en ocasiones, puede haber náuseas, vómitos, sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal, diarrea. En casos aislados, las sulfonilureas pueden causar insuficiencia hepática y hepatitis.

**Sangre:** en casos aislados puede haber trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

**Hipersensibilidad:** en ocasiones, puede producirse urticaria, exantema, prurito. Pero estas reacciones leves pueden transformarse en graves (aún con riesgo de vida), con disnea, hipotensión, incluso hasta shock. Notificar rápidamente al médico en caso de reacción alérgica.

**Otros:** hiponatremia, vasculitis alérgica, fotosensibilidad. Al comienzo del tratamiento o al modificar el mismo, el paciente puede ver comprometida su capacidad de reacción ante situaciones tales como conducir vehículos u operar maquinarias.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Según la magnitud de la sobredosificación, la hipoglucemia puede ser leve (pudiéndose controlar rápidamente con la inmediata ingestión de hidratos de carbono, azúcar, glucosa, jugos de frutas o té azucarados), o severa, con pérdida de conciencia, precedida o no de trastornos del comportamiento o de parálisis; en este caso se requiere la inyección por vía I.V. de solución glucosada hipertónica con hospitalización de urgencia del enfermo. Ante la eventualidad de una sobredosificación



comunicarse de inmediato con el médico prescriptor o llevar a la sala de emergencia más cercana a su localidad.

**PRESENTACIONES: comprimidos trirranurados flexidosis** (cada comprimido 4 mg y cada sección 1 mg). Caja por 30  
Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.**

*Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.*

*T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401*

*Correo Electrónico: [dmedica@bago.com.ec](mailto:dmedica@bago.com.ec)*

*[www.bago.com.ec](http://www.bago.com.ec)*

