

glidovan® M

GLIMEPIRIDA - METFORMINA HCl

antidiabético oral

Tabletas recubiertas

CONOCIENDO glidovan® M 4/1000 mg

glidovan® M 4/1000 mg es un medicamento que combina Glimepirida y Metformina HCl, dos hipoglucemiantes con mecanismos de acción complementarios para mejorar el control glucémico en pacientes con Diabetes mellitus Tipo 2. La Glimepirida pertenece al grupo de las sulfonilureas, la cual disminuye la concentración de glucosa en sangre. Estimulando la liberación de insulina en las células β -pancreáticas. Mientras que la Metformina HCl es una biguanida con efectos antihiperoglucemiantes que disminuye la glucosa plasmática basal y postprandial. Esta no estimula la secreción de insulina y por lo tanto, no produce hipoglucemia. La Metformina HCl puede actuar a través de 3 mecanismos:

- Mediante reducción de la producción de glucosa hepática inhibiendo la gluconeogénesis y la glucogenólisis.
- En el músculo, incrementando modestamente la sensibilidad a la insulina mejorando la captura y el uso de la glucosa periférica.
- Retrasando la absorción de glucosa intestinal.

QUÉ CONTIENE glidovan® M 4/1000 mg

Cada tableta recubierta de **glidovan® M 4/1000 mg** contiene:

Glimepirida	4 mg
Metformina HCl	1000 mg

Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO glidovan® M 4/1000 mg

glidovan® M 4/1000 mg está indicado como opción de segunda línea en pacientes con Diabetes mellitus Tipo 2, cuando la dieta, el ejercicio y el tratamiento inicial con Metformina HCl no logran controlar adecuadamente la glucemia.

CÓMO SE PRESENTA glidovan® M 4/1000 mg

glidovan® M 4/1000 mg se presenta en caja con 30 tabletas recubiertas contenidas en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para los diferentes pacientes. Siga las indicaciones que le dé su médico.

La base para el tratamiento exitoso de la Diabetes mellitus, es una buena dieta y actividad física regular.

La dosis se determina de acuerdo a los resultados de las evaluaciones de glucosa en sangre.

En pacientes controlados inadecuadamente ya sea con el tratamiento con Glimepirida o con Metformina HCl, la dosis de **glidovan® M 4/1000 mg** debe basarse en la dosis de Glimepirida o Metformina HCl que recibe actualmente el paciente.

Para pacientes tratados previamente con un tratamiento combinado de Glimepirida y Metformina HCl si se cambia a **glidovan® M 4/1000 mg**, la dosis inicial no debe exceder la dosis de Glimepirida y Metformina HCl que ya se toma, hasta establecer la dosis adecuada basándose en los resultados de pruebas de laboratorio y en la tolerabilidad, monitoreando cada 3 meses la eficacia de la dosis en la hemoglobina glucosilada.

La dosis máxima diaria recomendada de Glimepirida en adultos es de 8 mg/día y la de Metformina HCl debe ser menor a 3,000 mg/día.

glidovan® M 4/1000 mg debe administrarse asociado a los tiempos de comida.

ANTES DE USAR glidovan® M 4/1000 mg LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFORMÉME A SU MÉDICO

- **glidovan® M 4/1000 mg** debe tomarse poco antes de o durante las comidas. Cuando las comidas se toman en horas irregulares o se omiten, el tratamiento con **glidovan® M 4/1000 mg** puede provocar hipoglucemia. Los síntomas posibles de hipoglucemia incluyen: cefalea, hambre, náuseas, vómito, lasitud, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, alteraciones en la concentración, disminución en el tiempo de reacción y de estado de alerta, depresión, confusión, trastornos visuales y del habla, afasia, temblor, parestia, trastornos sensoriales, mareo, incapacidad, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones cerebrales y pérdida de la conciencia incluyendo coma, respiración superficial y bradicardia. Los síntomas pueden, casi siempre, controlarse por la ingesta inmediata de carbohidratos (azúcar), pero la hipoglucemia puede presentarse nuevamente, por lo que se recomienda que consulte con su médico. Por ello el tratamiento con **glidovan® M 4/1000 mg** requiere de una vigilancia regular de los niveles de glucosa en sangre; así como la determinación de la hemoglobina glucosilada. Además, se recomienda una vigilancia hepática y hematológica (especialmente de los leucocitos y plaquetas).
- En situaciones de estrés (por ejemplo, accidentes, operaciones agudas, infecciones con fiebre, etcétera) puede estar indicado un cambio temporal a insulina. Por contener Metformina HCl, se debe suspender la administración de **glidovan® M 4/1000 mg** 48 horas antes de una cirugía electiva con anestesia general y no debe reiniciarse, sino hasta 48 horas después de la misma.
- Debido a que la Metformina HCl se excreta por el riñón, se deben determinar regularmente las concentraciones séricas de creatinina; una vez al año en pacientes con función renal normal y 4 veces al año en pacientes con niveles séricos de creatinina en el límite normal superior y en pacientes de edad avanzada. En estos últimos por tener su función renal disminuida se debe tener especial cuidado en situaciones en que la función renal pueda alterarse, por ejemplo, al iniciar tratamiento antihipertensivo o con diuréticos o al iniciar un tratamiento con un AINE (antiinflamatorio no esteroideo).
- Si se toma **glidovan® M 4/1000 mg** se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas.
- La acidosis láctica es una complicación metabólica poco común pero sería que puede presentarse debido a la acumulación de Metformina HCl. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes que reciben Metformina HCl, principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos por coma. Los hallazgos de laboratorio diagnósticos son disminución en el pH sanguíneo, niveles plasmáticos de lactato por arriba de 5 mmol/L y una elevación en la relación lactato/piruvato y del intervalo aniónico. Si se sospecha acidosis metabólica, se debe suspender el tratamiento con **glidovan® M 4/1000 mg** y el paciente se debe hospitalizar de inmediato. También se ha reportado acidosis láctica y alteración renal en pacientes que recibieron sustancias yodadas de contraste por vía intravascular para estudios radiológicos, por lo que se recomienda interrumpir la administración del medicamento antes del estudio y mantenerla suspendida durante las 48 horas posteriores al mismo y reiniciarlo luego de comprobar que la función renal es normal.

CONTRAINDICACIONES

glidovan® M 4/1000 mg está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a la Metformina HCl o a la Glimepirida, o a otras sulfonilureas, sulfonamidas o a cualquiera de los componentes del producto. No administrar a personas alérgicas a la Tartrazina.
- Acidosis metabólica aguda o crónica incluyendo la cetoacidosis diabética con o sin coma (este cuadro debe ser tratado con insulina).
- Enfermedad o disfunción renal (creatinina plasmática ≥ 1.5 mg/dL en varones y ≥ 1.4 mg/dL en mujeres o depuración de creatinina anormal). Condiciones agudas que pueden afectar la función renal (deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de sustancias yodadas de contraste).
- Condiciones que pueden ocasionar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio reciente, shock).
- Insuficiencia hepática.
- Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Las interacciones medicamentosas que se presentan con **glidovan® M 4/1000 mg**, no son exclusivas de esta combinación, ya que son compartidas por otras sulfonilureas y biguanidas:

- Medicamentos que potencian la acción hipoglucemiante: ácido tióctico, antiinflamatorios no esteroideos, betabloqueadores adrenérgicos, biguanidas, bezafibrato, clofibrato, cloranfenicol, ciclofosfamida, esteroides anabolizantes, fenfluramina, fosfamida, fluconazol, fenilbutazona, fluoroquinolonas, gemfibrozil, insulina, inhibidores de la MAO, itraconazol, inhibidores de la ECA, miconazol, pentoxifilina parenteral (altas dosis), probenecid, sulfonilureas, hipoglucemiantes, sulfametoxazol, sulfatiazol, sulfisoxazol, sulfadiazina, sulfonamida, sulfipirazona, salicilatos y tetraciclinas.
- Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante: ácido nicotínico (altas dosis), acetazolamida, inhibidores de los canales del calcio, barbitúricos, corticoides, clonidina, estrógenos, fenotiazina y derivados, glucagón, gestágenos, hormonas tiroideas, isoniacida, laxantes (altas dosis), rifampicina, simpaticomiméticos, tiazidas y otros saluréticos.
- Otras interacciones medicamentosas: los fármacos catiónicos compiten con la Metformina HCl por la secreción tubular (cimetidina, ranitidina, amilorida, digoxina, morfina, quinina, triamtereno, trimetoprim y vancomicina) aumentando la concentración de Metformina HCl.
- Los inhibidores de los receptores histamínicos H_2 , pueden provocar ya sea potenciación o debilitamiento del efecto reductor de la glucosa en sangre.
- La ingesta de bebidas alcohólicas con medicamentos sulfonilureicos o biguanídicos pueden provocar una reacción disulfirámica (aumento de acetaldehído en sangre, por alteración del metabolismo del alcohol, que se manifiesta con los síntomas de náuseas, vómitos, sudoración, rubefacción, etc.), independientemente de que pueden potenciar o disminuir el efecto hipoglucémico de ellos.
- El efecto de los anticoagulantes y los fibrinolíticos son potenciados por la Metformina HCl.

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos se basan en la experiencia con Glimepirida y otras sulfonilureas:

- Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eritropenia, anemia hemolítica y pancitopenia, que en general, son reversibles al suspender el medicamento.
- Trastornos del sistema inmune: vasculitis leucocitoclástica, reacciones leves de hipersensibilidad que pudieran convertirse en reacciones serias con disnea, disminución de la presión arterial, y algunas veces, choque.
- Es posible que se presente alergenidad cruzada con sulfonilureas, sulfonamidas o sustancias relacionadas.
- Trastornos metabólicos y nutricionales: hipoglucemia; estas

reacciones hipoglucémicas, en su mayoría, ocurren de inmediato, pueden ser severas y no siempre son fáciles de corregir. La ocurrencia de dichas reacciones depende, al igual que con otros tratamientos hipoglucémicos, de los factores individuales como hábitos dietéticos y dosificación.

- Trastornos oculares: se pueden presentar trastornos visuales transitorios, especialmente al inicio del tratamiento debido a cambios en los niveles de glucosa en sangre.
- Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, distensión abdominal, malestar abdominal y dolor abdominal, que algunas veces provocan la suspensión del tratamiento.
- Trastornos hepato biliares: aumento de las enzimas hepáticas.
- Función hepática anormal (por ejemplo, con colestasis e ictericia), hepatitis e insuficiencia hepática.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad de la piel, como prurito, exantema, urticaria y fotosensibilidad.

Los siguientes efectos no deseados se basan en la experiencia con Metformina HCl:

- Trastornos gastrointestinales: síntomas gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito ocurren con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y se resuelven de manera espontánea en la mayoría de los casos.
- Trastornos metabólicos y nutricionales: acidosis láctica.
- El tratamiento a largo plazo con Metformina HCl se ha asociado con una disminución en la absorción de vitamina B12 que muy pocas veces resulta en deficiencia de vitamina B12 clínicamente significativa (por ejemplo, anemia megaloblástica).
- Trastornos del sistema nervioso: sabor metálico.
- Trastornos hepato biliares: trastornos de la función hepática y hepatitis.
- Trastornos cutáneos y subcutáneos: urticaria, eritema y prurito.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en los descritos en esta información. También puede comunicarlos directamente a través del Programa de Farmacovigilancia de Medicamentos. Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Datos de contactos:

farmacovigilancia.gt@gmail.com
farmacovigilancia@donovanwerke.com

USO ADECUADO DE **glidovan® M 4/1000 mg**

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal. No duplique la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvase en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

La Metformina HCl es un compuesto fotosensible, conservar en empaque.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro
Departamento Médico en Guatemala al

PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

