

Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléf.: (021) 204-800/204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: No se debe utilizar Glimepirida a lo largo de todo el embarazo.

En caso de tratamiento con Glimepirida, si la paciente planea quedarse embarazada o descubre que está embarazada, se debe cambiar el tratamiento a insulina tan pronto como sea posible.

Lactancia: Dado que otras sulfonilureas pasan a la leche materna, existiendo un riesgo de hipoglucemia en niños lactantes, se desaconseja la lactancia materna durante el tratamiento con Glimepirida.

PRESENTACIONES

Hexan 2: Caja conteniendo 30 comprimidos.

Hexan 4: Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Bandeja conteniendo 1.000 comprimidos ranurados (100 Blisters x 10 comprimidos ranurados) (Presentación Hospitalaria).

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO.

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,

Ciudad de Ypané. Departamento Central.

Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. TéC: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Hexan 2 Comprimidos. Reg. Sanit. N°: 15030-03-EF

Hexan 4 Comprimidos Ranurados. Reg. Sanit. N°: 14376-03-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA**

Comprimidos

Comprimidos Ranurados

Vía Oral

Vía Oral

Hexan[®]
GLIMEPIRIDA

ANTIABIÉTICO - HIPOGLUCEMIANTE

COMPOSICIÓN

Hexan 2

Cada comprimido contiene:
Glimepirida.....2 mg

Excipientesc.s.p.

Hexan 4

Cada comprimido ranurado contiene:

Glimepirida.....4 mg

Excipientesc.s.p.

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Glimepirida es una sustancia con actividad hipoglucemiante por vía oral, que pertenece al grupo de las sulfonilureas. Actúa principalmente estimulando la liberación de insulina por las células beta pancreáticas.

Las sulfonilureas regulan la secreción de insulina cerrando los canales de potasio sensibles a ATP en la membrana de la célula beta. El cierre de los canales de potasio induce la despolarización de la célula beta y origina un incremento en la entrada de calcio en la célula, por apertura de los canales de calcio.

Esto trae como consecuencia la liberación de insulina por exocitosis.

La Glimepirida se une, con una alta tasa de intercambio, a una proteína de la membrana de la célula beta, que está asociada al canal de potasio sensible a ATP, pero que es distinta del lugar de unión habitual de la sulfonilurea.

Los efectos extrapancreáticos son, por ejemplo, el aumento de la sensibilidad del tejido periférico frente a insulina y el descenso de la recaptación hepática de insulina. La recaptación de glucosa sanguínea hacia el músculo y tejidos adiposos a nivel periférico sucede a través de proteínas especiales de transporte, situadas en la membrana celular. El transporte de glucosa en estos tejidos constituye el paso limitante de su utilización. La Glimepirida incrementa muy rápidamente el número de moléculas transportadoras de glucosa activas en las membranas plasmáticas de células musculares y adiposas, produciendo un estímulo de la recaptación de glucosa.

La Glimepirida incrementa la actividad de la fosfolipasa C específica para glucosil-fosfatidilinositol, la cual puede estar en correlación con la lipogénesis y la glucogénesis inducidas por medicamentos en adipocitos y células musculares aisladas. La Glimepirida inhibe la producción de glucosa en el hígado incrementando la concentración intracelular de fructosa-2,6 difosfato, que a su vez inhibe la gluconeogénesis.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

La dosis inicial es de 1 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 de forma gradual, teniendo en cuenta el control glucémico, con intervalos de 1-2 semanas entre cada

aumento hasta 2, 3 o 4 mg de Glimepirida por día.

La dosis máxima recomendada es de 6 mg de Glimepirida al día.

Modo de uso: Los comprimidos deberán ser ingeridos sin masticar, poco tiempo antes o durante la primera comida, acompañados con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Glimepirida está contraindicada en pacientes con las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

Hipersensibilidad a otras sulfonilureas o sulfonamidas.

Diabetes mellitus tipo 1, coma diabético, ketoacidosis y alteraciones graves de la función renal o hepática.

Alteraciones graves de las funciones renal o hepática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Glimepirida debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Cuando las comidas se realicen a horas irregulares o se omitan, el tratamiento con Glimepirida puede llevar a una hipoglucemia.

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

En situaciones de estrés (p. ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado el cambio temporal a insulina.

El tratamiento con agentes del tipo sulfonilureas en pacientes con deficiencia de G6PD puede producir anemia hemolítica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eritropenia, anemia hemolítica y pancitopenia, que generalmente son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia grave con recuento plaquetario menor de 10.000/ μ l y púrpura trombocitopénica.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Vasculitis leucocitoclástica, reacciones leves de hipersensibilidad que pueden progresar a reacciones graves con disnea, caídas en la presión sanguínea y en ocasiones shock.

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: Hipoglucemia.

Estas reacciones hipoglucémicas se producen en su mayor parte de forma inmediata, pudiendo ser graves y no siempre fáciles de corregir.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Pueden ocurrir alteraciones visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: Náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, malestar y dolor abdominales, que en muy pocos casos llevan a la interrupción del tratamiento.

Raros: Disgeusia.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Incremento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Muy raros: Alteración de la función hepática (p. ej. con colestasis e ictericia), hepatitis e insuficiencia hepática.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Puede aparecer potenciación de la acción hipoglucemiante y, por tanto, en ciertos casos, hipoglucemia, con la administración de 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.

Tetraciclina, antibióticos quinolónicos y claritromicina.

Fenfluramina.

Disopiramida.

Fibratos.

Inhibidores del ECA.

Fluoxetina, inhibidores de la MAO.

Alopurinol, probenecid, sulfipirazona.

Simpaticolíticos.

Ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas.

Puede aparecer reducción del efecto hipoglucemiante y, por tanto, una elevación de la glucosa en sangre, cuando se administra alguno de los siguientes medicamentos:

Estrógenos y progestágenos.

Saluréticos, diuréticos tiazídicos.

Agentes estimulantes del tiroides (tiromiméticos) y glucocorticoides.

Derivados de la fenotiazina y clorpromazina.

Adrenalina y simpaticomiméticos.

Ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados.

Laxantes (uso prolongado).

Fenitoína y diazóxido.

Glucagón, barbitúricos y rifampicina.

Acetazolamida.

Los antagonistas H_2 , betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden llevar a una potenciación o disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre.

Bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos, como p. ej. betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica de la hipoglucemia pueden reducirse o desaparecer.

La ingesta de alcohol puede potenciar o reducir la acción hipoglucemiante de la Glimepirida de manera impredecible.

La Glimepirida puede potenciar o reducir los efectos de los derivados de la cumarina.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Síntomas: Tras la ingestión de una sobredosis puede producirse una hipoglucemia, pueden aparecer náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La hipoglucemia puede acompañarse de síntomas neurológicos tales como inquietud, temblores, alteraciones visuales, problemas de coordinación, adormecimiento, coma y convulsiones.

Tratamiento: El tratamiento consiste en primer lugar, en prevenir la absorción induciendo el vómito, posteriormente bebiendo agua con carbón activado (adsorbente) y sulfato sódico (laxante).

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

En caso de intoxicación o sobredosis acudir al Centro de Toxicología de