

# Glucoprex®

Glimepirida

Tabletas

## COMPOSICIÓN

Cada tableta de GLUCOPREX®2 contiene:

Glimepirida.....2 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Cada tableta de GLUCOPREX®4 contiene:

Glimepirida.....4 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiabético Oral.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Sulfonilurea de segunda generación con estructura química similar a la glibenclamida (gliburida), útil en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina). Reduce los niveles sanguíneos de glucosa porque induce la liberación de insulina de las células beta pancreáticas funcionales. También incrementa la sensibilidad de los tejidos periféricos a la insulina, acción que parece depender de alguna modificación en el mecanismo de unión o de acoplamiento de la insulina con su receptor. Esta acción es más marcada en el tejido adiposo que en el muscular.

## MECANISMO DE ACCIÓN

A nivel celular, esta sulfonilurea se une al receptor correspondiente en las células beta e inhibe el canal de potasio dependiente de ATP; acción que causa despolarización y activación del canal de calcio tipo L. El flujo de calcio estimula la liberación de insulina. Al igual que otras sulfonilureas, estimula la fase I de la liberación de insulina (liberación inicial rápida) y no tiene efecto sobre la fase II (liberación prolongada). Reduce discretamente la hemoglobina glucosilada (1.5 a 2%).

## FARMACOCINÉTICA

Al inicio de su administración, los niveles de insulina aumentan y los niveles de glucosa disminuyen gradualmente. Después de administración oral, su efecto hipoglucémico es máximo en 2 a 4 h y persiste durante 24 h. Se absorbe totalmente a través de la mucosa gastrointestinal, se une extensamente (99%) a las proteínas plasmáticas y se metaboliza en el hígado. Se excreta en orina y heces. Su vida media de eliminación es de 5 a 9 h.

## INDICACIONES

GLUCOPREX está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus estable tipo 2, no dependiente de insulina, del paciente adulto sin tendencia a la cetosis y que no se controla con la dieta. Como monoterapia o en combinación con metformina.

## POSOLOGÍA

GLUCOPREX se administra en dosis iniciales de 2 mg/día, pudiendo incrementarse, si es necesario hasta 4 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 6 a 8 mg/día.

## CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a la glimepirida o a otras sulfonamidas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Durante el embarazo, durante la lactancia.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse durante el embarazo, ya que aumenta el riesgo de daño para el producto. En la paciente embarazada debe sustituirse glimepirida por insulina. Se debe solicitar a la paciente que informe a su médico cuando planea embarazarse para que se sustituya el tratamiento.

Para evitar la posible ingestión con la leche materna y el posible daño al lactante, GLUCOPREX no debe administrarse a mujeres en el periodo de lactancia. Si es necesario, la paciente debe sustituir este medicamento por insulina o interrumpir la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, pirosis, anorexia y sabor metálico, que en general son leves y se relacionan con la dosis utilizada. También se han descrito aumento del apetito e incremento de peso. Pueden aparecer exantemas, prurito y fotosensibilidad. Los exantemas son producto de una reacción de hipersensibilidad y varían desde leves hasta graves.

Otras manifestaciones de hipersensibilidad son: Elevación de las enzimas hepáticas e ictericia colestásica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica o hemolítica.

Aunque relativamente poco frecuente, puede presentarse hipoglucemia, 4 horas o más después de la ingestión de alimentos.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes con fiebre, infecciones, traumatismo, quemaduras, o cirugía puede ser necesario sustituirla por insulina. Ténganse precauciones en casos de disfunción hepática o renal. Interactúa con varios medicamentos como analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, bloqueadores betaadrenérgicos y cloranfenicol, los cuales aumentan su efecto hipoglucémico; y con adrenalina, corticosteroides, diuréticos del tipo de las tiazidas, y fluorquinolonas que disminuyen su efecto hipoglucémico. No es un sustituto de la insulina.

Deficiencia de G6PDH (riesgo de anemia hemolítica, considerar tratamiento alternativo a sulfonilureas). No recomendado en niños (sin datos en < 8 años y datos limitados en niños de 8-17 años).

Contiene lactosa.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las combinaciones que contienen cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la concentración presente, pueden interactuar con GLUCOPREX®:

- Inhibidores de CYP2C9 como fluconazol o inductores de CYP2C9 como rifampicina; medicamentos con alta unión a proteínas como: Drogas, antiinflamatorias no esteroideas, anticoagulantes derivados de cumarina, cloranfenicol, inhibidores de monoaminoxidasa (MAO), Probenecid, salicilatos, sulfonamidas, estos medicamentos, cuando son administrados concurrentemente, aumentan el efecto hipoglucémico de sulfonilureas.

- Agentes que producen hiperglucemia como: Corticosteroides, diuréticos especialmente diuréticos tiazídicos, estrógenos, isoniazida, niacina, contraceptivos orales, fenotiazinas, fenitoina, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas. Estos medicamentos pueden causar pérdida del control glucémico; los pacientes deben ser monitorizados para observar cualquier síntoma de hipoglucemia o pérdida del control glucémico, cuando glimepirida sea administrada o deje de administrarse durante un régimen con estos medicamentos.

-Miconazol: Después del uso concurrente de algunas sulfonilureas con miconazol, se reportó hipoglucemia severa.

## SOBREDOSIS

### Síntomas

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 glimepirida. 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 glimepirida 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.

### Población pediátrica

Cuando se traten casos de hipoglucemia debida a la ingesta accidental de glimepirida 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.

El efecto colateral más temido en relación con una sobredosis es la hipoglucemia severa, la cual debe sospecharse y tratarse en forma urgente, ya que puede resultar fatal.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no más de 30°C.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

-Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

- Su venta requiere prescripción médica.

### PRESENTACIÓN

GLUCOPREX® 2: Caja conteniendo 30 tabletas.

GLUCOPREX® 4: Caja conteniendo 30 tabletas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, marzo 2019

A-401728 R.1