

Glimepirida

FELTREX®

Hipoglucemiante, Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Glimepirida.....2 mg.....4 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Reduce principalmente la glucosa en sangre estimulando la secreción de insulina por las células beta del páncreas. Las sulfonilureas se unen al receptor de sulfonilurea en la membrana plasmática de las células beta del páncreas, lo que conduce a un cierre del canal de potasio sensible a ATP, estimulando de este modo la liberación de insulina.

INDICACIONES:

Glimepirida FELTREX® está indicado en pacientes con diabetes Mellitus II que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas o a la monoterapia con sulfonilureas o biguanidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Glimepirida FELTREX®, a algún componente en la fórmula, o sulfonamidas, cetoacidosis diabética (con o sin coma).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Riesgo de hipoglucemia: Ancianos, desnutrición, comidas y horarios irregulares, períodos de ayuno, alteraciones de dieta, desequilibrio entre ejercicio físico e ingesta de carbohidratos, consumo de alcohol, función renal alterada, disfunción hepática grave, sobredosis, ciertos desórdenes de función tiroidea, insuf. adrenocorticales o de pituitaria anterior.

Controlar periódicamente: Glucosa en sangre y orina, Hb glicosilada, control hematológico y de la función hepática. En situaciones de estrés puede estar indicado cambio temporal a insulina. Deficiencia de G6PDH (riesgo de anemia hemolítica, considerar alternativo la sulfonilureas).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

El médico puede optar por dosis de 2 mg por día, o titulación de la dosis según la situación clínica del paciente, iniciando con 1 a 2 mg, aumentando de forma gradual semanalmente 8 mg en pacientes seleccionados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

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. Se recomienda la hospitalización. Pueden aparecer náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La hipoglucemia puede acompañarse de inquietud, temblores, alteraciones visuales, problemas de coordinación, adormecimiento, coma y convulsiones.

El tratamiento consiste en prevenir la absorción de Glimepirida FELTREX® induciendo el vómito y posteriormente haciendo al paciente tomar 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 el 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 infusión de una solución al 10%, controlando estrictamente la glucemia. Posteriormente el tratamiento deberá ser sintomático. Debido al riesgo de que se produzca una hiperglucemia peligrosa, la glucosa debe ser administrada con gran precaución y a la vez monitorizar los niveles de glucosa en sangre. En particular es de aplicación en el tratamiento de la ingestión accidental de Glimepirida FELTREX® en lactantes y niños.

REACCIONES ADVERSAS:

1 a 10%: Sistema nervioso central: Dolor de cabeza, mareos.

Gastrointestinales: Náusea

<1 %: Agranulocitosis, anemia aplástica, discrasias hematológicas, supresión de la médula ósea, anemia hemolítica, hipoglucemia, entre otras. Durante el embarazo y la lactancia. No se tiene experiencia respecto al uso de Glimepirida FELTREX® en pacientes con deterioro severo de la función hepática y en pacientes dializados. En pacientes con deterioro severo de la función renal o hepática, está indicado sustituir Glimepirida FELTREX® por insulina, para lograr control metabólico óptimo.

INTERACCIONES:

Hipoglucemia potenciada por: Fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, antidiabéticos orales e insulina, metformina, salicilatos, ácido p-aminosalicílico, esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas, doranfenicol, anticoagulantes cumarínicos, fenfluramina, fibratos, IECA, fluoxetina, alopurinol, simpaticolíticos, ciclo, tro e ifosfamidias, sulfpirazona, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclina, IMAO, antibióticos quinolónicos, probenecid, miconazol, pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas), tritocualina, fluconazol.

Hipoglucemia reducida por: Estrógenos y progestágenos, saluréticos, diuréticos tiazídicos, tromiméticos, glucocorticoides, derivados de fenotiazina, dopromazina, adrenalina y simpaticomiméticos, ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados, laxantes (uso prolongado), fenitoína, diazóxido, glucagón, barbitúricos, rifampicina, acetazolamida.

Potencian o disminuyen hipoglucemia: Antagonistas H₂, β-bloqueantes, clonidina, reserpina, alcohol. Potencia o reduce efectos de: derivados de cumarina.

PRESENTACIONES:

Glimepirida Feltrex® 2mg: Caja con 30 y 50 tabletas

Glimepirida Feltrex® 4 mg: Caja con 30 y 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-260-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001