

# GLUCOX® G

Glimepirida / Metformina HCl  
Vía oral



## FÓRMULAS

	GLUCOX® 2 G Comprimido	GLUCOX® 4 G Comprimido	GLUCOX® 2 G/500 Comprimido bicapa recubierto	GLUCOX® 4 G/1000 Comprimido bicapa recubierto
Glimepirida	2 mg	4 mg	2 mg	4 mg
Metformina HCl	850 mg	850 mg	500 mg	1000 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**GLUCOX® G** es una asociación de dos principios activos glimepirida y metformina.

**La glimepirida:** es un agente hipoglucemiante que estimula la liberación de insulina por las células  $\beta$  del páncreas.

**Metformina:** es un primario antidiabético para reducir los niveles de glucosa post-prandial.

## INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento del diabético tipo 2 asociado a los cambios de estilo de vida:

Diabético tipo 2 de recién diagnóstico con resistencia a seguir adecuadamente los cambios de estilo de vida.

Diabético tipo 2, obeso, con sobrepeso o peso normal, con fracaso al régimen dietético y sin tendencia a la cetosis.

Diabético tipo 2, bajo terapia con dieta y falla a sulfonilureas con tendencia al aumento de peso.

Diabético tipo 2 obeso, con sobrepeso o con peso normal, con dieta y sulfonilureas, con trastorno de lípidos secundario a la diabetes.

Diabético tipo 2 bajo régimen dietético y con falla secundaria a las sulfonilureas o biguanidas.

Diabético tipo 1 (insulino dependiente) bajo régimen dietético e insulina, para reducir la dosis de esta última, jamás para sustituirla.

## POSOLOGÍA

La dosis sugerida para inicio de tratamiento en el diabético tipo 2 (no insulino dependiente) es con la dosis más baja (1 mg de glimepirida y 500 mg de metformina) y realizar ajustes graduales para determinar la dosis mínima efectiva con la cual se consiga el control de la glucemia en cada paciente. Preferentemente deberá ser administrado con el desayuno o con la primera ingesta principal del día. De requerirse 2 ó más comprimido al día se repartirá en dos o tres tomas con los alimentos.

Para establecer la dosis de mantenimiento, los ajustes de aumentos o disminuciones de la dosis se realizan cada 15 días y estarán basados en los resultados de las pruebas de laboratorio y la tolerancia. Una vez obtenido el control metabólico, la eficacia debe ser evaluada con mediciones de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) cada 3 meses.

**Diabético tipo 2 con insuficiencia renal:** Reducir en 50% la dosis diaria normal del medicamento y en la misma proporción se hará el aumento o disminución cada 15 días, previa determinación de glucemia y valoración del funcionamiento renal.

**Insuficiencia hepática:** Dado que la Glimepirida es extensamente metabolizada en el hígado, se sugiere en pacientes con insuficiencia leve iniciar a la dosis de  $\frac{1}{2}$  comprimido al día e ir incrementando cuidadosamente bajo un estricto control glucémico. En pacientes con insuficiencia severa, evitar su uso.

**Sustitución de otro antidiabético oral:** Si el paciente está siendo controlado con una sulfonilurea que no sea la clorpropamida, suspender 24 horas e iniciar la terapia con el medicamento; si es clorpropamida, suspender y esperar 48 horas antes de administrar el medicamento.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la glimepirida y/o metformina, así como a otras sulfonilureas o biguanidas. Cetosis diabética. Estados hipoglucémicos. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Ingesta de bebidas alcohólicas. Diabetes tipo 1 como sustituto de insulina. Intervenciones quirúrgicas. Todas aquellas patologías que cursen o provoquen un estado de hipoxia o estados hipermetabólicos como: edad avanzada, alteraciones cardiovasculares, cardiopulmonares, infecciones serias (bacteremias, septicemias, neumopatías), traumas, fiebre, deshidratación e insuficiencia suprarrenal o embarazo.

Estudios radiológicos que utilicen medios de contraste I.V. Se recomienda suspender la administración del medicamento 48 horas antes de efectuar el estudio radiológico y reanudar su administración 48 horas después de haberlo terminado, a fin de prevenir una lactoacidosis.



## EFFECTOS ADVERSOS

Es un medicamento bien tolerado; las reacciones secundarias guardan relación directa con la dosis, son transitorios y responden a la reducción de la dosis o a la suspensión del medicamento.

Reacciones gastrointestinales: Son las más frecuentes de observar: náusea, vómito, sensación de plenitud, pirosis, anorexia, diarrea y sabor amargo o metálico, que a menudo se corrigen al fraccionar la dosis diaria en dos tomas.

En raras ocasiones puede ocurrir ictericia colestásica; en este caso se deberá suspender el medicamento.

Reacciones metabólicas: Hipoglucemia y lactoacidosis.

Reacciones dermatológicas: Prurito, eritema, urticaria y lesiones maculopapulares.

Reacciones hematológicas: Las más frecuentes son disminución de la agregación plaquetaria e incremento del tiempo de coagulación, los cuales en pacientes con trastornos cardiocirculatorios son de desearse para coadyuvar a disminuir los riesgos cardiovasculares.

Reacciones cardíacas: La insulina y las sulfonilureas pueden causar hipoglucemia, propiciar liberación de catecolaminas, lo que a su vez puede desencadenar crisis de angor y arritmias.

## INTERACCIONES

Las interacciones medicamentosas que se presentan con **Glucos<sup>®</sup> G**, no son exclusivas de esta combinación, ya que son compartidas por otras sulfonilureas y biguanidas.

Medicamentos que potencian la acción hipoglucemiante: ácido tiótico, 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, sulfonpirazona, salicilatos y tetraciclinas.

Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante: Ácido

nicotínico (altas dosis), acetazolamida, inhibidores de canales de 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 metformina por la secreción renal tubular (cimetidina, ranitidina, amilorida, digoxina, morfina, quinina, quinidina, triamtereno, trimetoprim y vancomicina) aumentando la concentración de metformina.

Los inhibidores de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>, pueden potenciar o disminuir el efecto hipoglucemiante.

El efecto de los anticoagulantes y los fibrinolíticos son potenciados por la metformina.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorios:

Las sulfonilureas como la glimepirida al inicio de la terapia pueden elevar en forma transitoria la creatinina, la fosfatasa alcalina, la SGOT y la SGPT.

La metformina eleva el tiempo de coagulación y disminuye la agregación plaquetaria.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes obesos, de edad avanzada o que cursen con insuficiencia renal, hepática o hipofisiaria, deben ser vigilados muy de cerca para evitar se presente una hipoglucemia.

En caso de cirugía planeada, suspender la administración de **Glucos<sup>®</sup> G** el día de la cirugía e instaurar terapia insulínica, cuando el paciente esté en condiciones de volver a emplear la vía bucal y no exista contraindicación posquirúrgica, se reiniciará la administración de **Glucos<sup>®</sup> G** ajustando la dosis a las condiciones metabólicas y al plan dietético.

Pacientes con mucosa gastroduodenal sensible o inflamada, iniciar la terapia con dosis baja e ir incrementándolas cada 2 a 3 semanas, administrando siempre el medicamento con los alimentos o inmediatamente después de ellos.

Monitorear anualmente los niveles de vitamina B12 (el 9% de casos tratados con metformina presentan disminución de sus valores).

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: El uso de **Glucos<sup>®</sup> G** está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

## MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los síntomas son náuseas, mareos, somnolencia, fiebre, deshidratación. La metformina es removida en forma efectiva por hemodiálisis.

## PRESENTACIONES

**GLUCOX<sup>®</sup> 2 G**: se presenta en caja conteniendo 32 comprimidos.

**GLUCOX<sup>®</sup> 4 G**: se presenta en caja conteniendo 32 comprimidos.

**GLUCOX<sup>®</sup> 2 G/500**: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.

**GLUCOX<sup>®</sup> 4 G/1000**: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.

## CONSERVACIÓN

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30°C. Protegido de la humedad.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

**Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

