



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5919

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006744-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLEMAZ 4 - 2 / GLIMEPIRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS TRIRANURADOS FLEXIDOSIS, GLIMEPIRIDA 4 mg y COMPRIMIDOS RANURADOS, GLIMEPIRIDA 2 mg, aprobada por Certificado N° 46.501.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5919

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLEMAZ 4 - 2 / GLIMEPIRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS FLEXIDOSIS, GLIMEPIRIDA 4 mg y COMPRIMIDOS RANURADOS, GLIMEPIRIDA 2 mg, aprobada por Certificado N° 46.501 y Disposición N° 4871/97, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 6 a 20, para los prospectos y de fojas 22 a 36, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4871/97 los prospectos autorizados por las fojas 6 a 10 y la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5919

información para el paciente autorizada por las fojas 22 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.501 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006744-14-9

DISPOSICIÓN N°

5919

jfs

Ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5919a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.501 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLEMAZ 4 - 2 / GLIMEPIRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS TRIRANURADOS FLEXIDOSIS, GLIMEPIRIDA 4 mg y COMPRIMIDOS RANURADOS, GLIMEPIRIDA 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4871/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004370-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de Información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 4871/97.-	Prospectos de fs. 6 a 20, corresponde desglosar de fs. 6 a 10. Información para el paciente de fs. 22 a 36, corresponde desglosar de fs. 22 a 26.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

(Handwritten signature)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

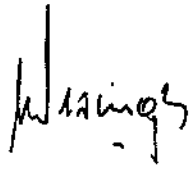
2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.501 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**20..AGO..2014**.....

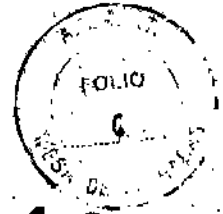
Expediente N° 1-0047-0000-006744-14-9

DISPOSICIÓN N° **5919**

jfs
B


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



5919

GLEMAZ® 4 - 2
Glimepirida 4 mg
Comprimidos trirranurados flexidosis
Glimepirida 2 mg
Comprimidos ranurados

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Glemaz 4: Cada comprimido trirranurados flexidosis contiene: Glimepirida 4 mg.
Excipientes: croscarmellosa sódica 10 mg, celulosa microcristalina 219,875 mg, polvo de celulosa 65 mg, estearato de magnesio 0,75 mg, amarillo de quinolina (laca al 30%) 0,25 mg, azul brillante (laca al 11%) 0,125 mg.
Glemaz 2: Cada comprimido ranurado contiene: Glimepirida 2 mg.
Excipientes: croscarmellosa sódica 5 mg, celulosa microcristalina 110,125 mg, polvo de celulosa 32,5 mg, estearato de magnesio 0,375 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral. (A10B B).

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2), cuando la glucemia no se controle adecuadamente mediante dieta, ejercicio físico y reducción ponderal.
Cuando disminuye la eficacia del producto (insuficiencia secundaria parcial), se lo puede asociar con insulina. También puede combinarse con otros hipoglucemiantes orales, no betacitotrópicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La GLIMEPIRIDA es un compuesto de origen sintético, activo por vía oral, con propiedades hipoglucemiantes. Este agente antidiabético oral pertenece al grupo de las sulfonilureas, 2da generación, y como todas las drogas de su grupo, la GLIMEPIRIDA actúa estimulando la secreción de insulina por las células beta de los islotes de Langerhans (acción betacitotrópica). Esto implica que, como toda sulfonilurea, la GLIMEPIRIDA necesita la presencia de insulina en el organismo para producir su efecto. Así, la droga es inactiva en animales y sujetos pancreatocetomizados, pero refuerza la acción de la insulina cuando ésta está presente.

Farmacocinética:

La GLIMEPIRIDA es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Las tasas plasmáticas máximas se alcanzan en 1-2 horas. Está extensamente ligada a las proteínas plasmáticas (alrededor del 99%) y su vida media es de aproximadamente 3 a 4 horas. Es metabolizada en el hígado y excretada principalmente por vía urinaria (hidroximetilglimepirida, carboximetilglimepirida) en su mayor parte bajo forma de metabolitos inactivos. Los efectos hipoglucemiantes de la droga pueden persistir hasta 24 hs.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

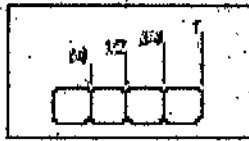
ROSANA LAVRA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

La dosis de GLIMEPIRIDA se ajustará al nivel de glucemia deseado. Se utilizará la mínima dosis suficiente para obtener el control metabólico buscado.



GLEMAZ 4 (Glimepirida 4 mg)
 Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida.
 De modo que:
 1 tableta = 4 mg
 2 tabletas = 8 mg
 3 tabletas = 12 mg
 4 tabletas = 16 mg



GLEMAZ 2 (Glimepirida 2 mg)
 Cada tableta contiene 2 mg de glimepirida.
 De modo que:
 1 tableta = 2 mg
 2 tabletas = 4 mg

El paciente tomará la medicación a la dosis y en los tiempos que le indique su médico, quien orientará al enfermo cómo manejarse en caso de equivocaciones en el tratamiento (olvido de una dosis; omisión de una comida, dosis fuera de horario). Durante el tratamiento se medirán regularmente los niveles de glucosa en sangre y orina. Se aconseja también determinar regularmente la proporción de hemoglobina glicosilada.

Dosis inicial: Comenzar con 1 mg una vez por día.

Titulación de la dosis: La dosis diaria puede aumentarse de acuerdo a los niveles de la glucemia, en forma gradual. Los incrementos se harán a intervalos de 1-2 semanas de 1 mg por vez. La dosis diaria habitual para un buen control de la glucemia oscila de 1 a 4 mg de GLIMEPIRIDA. Dosis diarias que excedan los 6 mg sólo han demostrado ser efectivas en un pequeño número de pacientes.

Por lo común, una única dosis diaria de GLIMEPIRIDA es suficiente. Se aconseja tomarla inmediatamente antes de un desayuno abundante o si no se desayuna, justo antes de la primera comida principal. No omitir comidas después de haber tomado la medicación.

La necesidad de GLIMEPIRIDA puede disminuir al proseguir el tratamiento; por lo tanto, se considerará la adecuada reducción de la dosis o la interrupción de la terapia.

Cuando se reemplacen otros antidiabéticos orales por GLIMEPIRIDA, se comenzará con el mismo mecanismo señalado en dosis inicial, esto es, comenzando por 1 mg y adecuarlo progresivamente.

Las dosis se ingerirán enteras, sin disolver, con suficiente cantidad de líquido (alrededor de medio vaso con agua).

CONTRAINDICACIONES

Diabetes mellitus insulino dependiente (tipo 1). Cetoacidosis diabética. Precóma o coma diabético. Hipersensibilidad conocida a la GLIMEPIRIDA, otras sulfonilureas, o alguno de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. En caso de severo deterioro de las funciones renal o hepática, está indicada la sustitución de GLIMEPIRIDA por insulina para un óptimo control metabólico.

Déficit de la enzima glucosa-6 fosfatodeshidrogenasa, ya que aumenta el riesgo de anemia hemolítica.

La información disponible acerca del uso de GLEMAZ en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

CLINICA MONTPELLIER S.A.
 ROBANA LAURA KELMAN
 DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
 DR. LEONARDO RIZZO
 APODERADO

ORIGINAL

5919



PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

La administración de GLIMEPIRIDA debe complementarse con un régimen dietético adecuado, ejercicio físico regular y, si fuese necesario, disminución del peso corporal. Durante las primeras semanas de tratamiento está acrecentado el riesgo de hipoglucemia, razón por la que debe ejercerse un cuidadoso control.

La hipoglucemia puede ser favorecida por: a) falta de cooperación del paciente (ancianos, en particular); b) alimentación incorrecta o irregular; c) transgresiones dietarias; d) desequilibrio entre la actividad física y la ingesta de carbohidratos; e) ingestión de alcohol no asociada con comidas; f) insuficiencia renal y/o hepática; g) disfunciones endocrinas, como alteraciones tiroideas, insuficiencia hipofisaria anterior o insuficiencia corticoadrenal; h) sobredosis de GLIMEPIRIDA; i) otras medicaciones administradas concomitantemente. Estas condiciones deben ser informadas al médico, así como las crisis hipoglucémicas, porque puede requerirse un monitoreo especial. La presencia de estos factores de riesgo hipoglucémico, la presentación de una enfermedad intercurrente o una modificación en la forma de vida del paciente, puede obligar a un ajuste de dosis o a un replanteo terapéutico total. Las manifestaciones hipoglucémicas pueden ser leves o no existir cuando la hipoglucemia evoluciona gradualmente en los ancianos, en la neuropatía autónoma o en caso de tratamiento simultáneo con beta-bloqueantes, clonidina, reserpina, guanetidina u otros fármacos simpaticolíticos.

Casi siempre es posible controlar rápidamente la hipoglucemia con la inmediata ingestión de hidratos de carbono (glucosa o azúcar, jugos de fruta o té azucarados), por lo que el paciente siempre tendrá consigo por lo menos 20 g de glucosa. Los edulcorantes artificiales no sirven en la emergencia.

Aunque el cuadro hipoglucémico haya sido controlado, puede reiterarse posteriormente, por lo que el paciente será rigurosamente vigilado. Si el cuadro es severo, el tratamiento debe ser inmediato, con seguimiento médico y aún, internación. En circunstancias especiales (traumatismos, cirugía, infecciones febriles), la regulación de la glucemia puede deteriorarse, en tal caso, puede requerirse el reemplazo transitorio de GLIMEPIRIDA por insulina para mantener un adecuado control metabólico.

Embarazo y Lactancia: El producto no se administrará durante el embarazo ya que es riesgoso para el niño. Durante el embarazo sustituir GLIMEPIRIDA por insulina. Tampoco se administrará el producto durante la lactancia; o se lo reemplaza por insulina o se interrumpe la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si se administran conjuntamente con GLEMAZ 4 / GLEMAZ 2, los siguientes medicamentos pueden provocar hipoglucemia: insulina, otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, ciclofosfamida, cloranfenicol, cumarínicos, fibratos, fluóxetina, guanetidina, ifosfamida, IMAO, itraconazol, ketoconazol, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina inyectable en altas dosis, probenecid, quinolonas, salicilatos, sulfonamidas y sulfonas, tetraciclinas.

Administrados conjuntamente con GLEMAZ 4 / GLEMAZ 2 las siguientes drogas pueden producir hiperglucemia: acetazolamida, barbitúricos, cimetidina, corticoesteroides, diazóxido, diuréticos de asa y tiazidas, adrenalina y otros simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (uso prolongado), ácido nicotínico en dosis altas, estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, rifampicina, hormonas tiroideas.

Las siguientes drogas pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de GLEMAZ 4 / GLEMAZ 2: beta-bloqueantes, clonidina, reserpina, ingestión de alcohol aguda o crónica. GLEMAZ 4 / GLEMAZ 2 pueden aumentar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KEEMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5919



REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse como consecuencia de la acción hipoglucemiante de GLIMEPIRIDA. Los síntomas de hipoglucemia pueden incluir cefalea, hambre voraz, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, alteraciones del sueño, intranquilidad, agresividad, desconcentración, disminución de la reactividad y el estado de alerta, depresión, confusión, trastornos del habla, afasia, trastornos visuales, temblor, parestia, trastornos sensoriales, mareos, debilidad, descontrol, delirio, convulsiones cerebrales, pérdida del conocimiento, coma, respiración superficial, bradicardia.

También pueden presentarse signos de contrarregulación adrenérgica, como sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angor, arritmias cardíacas.

Un severo ataque de hipoglucemia puede ser semejante a un ictus.

Los síntomas hipoglucémicos desaparecen al normalizar el nivel de la glucemia.

Visión: Puede haber una pasajera perturbación visual al iniciar el tratamiento.

Aparato digestivo: En ocasiones, puede haber náuseas, vómitos, sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal, diarrea. En casos aislados, las sulfonilureas pueden causar insuficiencia hepática y hepatitis.

Sangre: En casos aislados puede haber trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Hipersensibilidad: En ocasiones, puede producirse urticaria, exantema, prurito. Pero estas reacciones leves pueden transformarse en graves (aún con riesgo de vida), con disnea, hipotensión, incluso hasta shock. Notificar rápidamente al médico en caso de reacción alérgica.

Otros: Hiponatremia, vasculitis alérgica, fotosensibilidad. Al comienzo del tratamiento o al modificar el mismo, el paciente puede ver comprometida su capacidad de reacción ante situaciones tales como conducir vehículos u operar maquinarias.

SOBREDOSIFICACIÓN

Según la magnitud de la sobredosificación, la hipoglucemia puede ser leve (pudiéndose controlar rápidamente con la inmediata ingestión de hidratos de carbono, azúcar, glucosa, jugos de frutas o té azucarados), o severa, con pérdida de conciencia, precedida o no de trastornos del comportamiento o de parálisis; en este caso se requiere la inyección por vía I.V. de solución glucosada hipertónica con hospitalización de urgencia del enfermo. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros Toxicológicos:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano

PRESENTACIONES

Glemaz 4: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos trirranurados flexidosis, siendo las dos últimas presentaciones hospitalarias.

Glemaz 2: Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones hospitalarias.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA

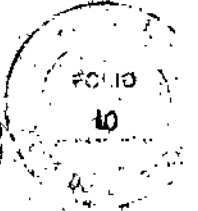
 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5919



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.501.
Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.
Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

R

R
QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

L
QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

5919



GLEMAZ 4 - 2

GLIMEPIRIDA 4 mg

Comprimidos trirranurados flexidosis

GLIMEPIRIDA 2 mg

Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar GLEMAZ 4 -2

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES GLEMAZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

GLEMAZ pertenece al grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales, los cuales ayudan a reducir los niveles de azúcar en sangre en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulín dependiente) cuando ésta no puede ser controlada con dieta, ejercicio físico o reducción de peso.

En caso de no lograr los niveles de azúcar deseados, puede asociarse con insulina y/o con otros medicamentos (con diferente mecanismo de acción) utilizados para tratar la diabetes

Composición de GLEMAZ:

Cada comprimido de GLEMAZ 4 mg contiene: GLIMEPIRIDA 4 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 10 mg, celulosa microcristalina 219,875 mg, polvo de celulosa 65 mg, estearato de magnesio 0,75 mg, amarillo de quinolina (laca al 30%) 0,25 mg, azul brillante (laca al 11%) 0,125 mg.

Cada comprimido de GLEMAZ 2 mg contiene: GLIMEPIRIDA 2 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 5 mg, celulosa microcristalina 110,125 mg, polvo de celulosa 32,5 mg, estearato de magnesio 0,375 mg.

2.- ANTES DE TOMAR GLEMAZ

No tome GLEMAZ

- Si tiene diabetes mellitus insulín dependiente (tipo 1).
- Si ha padecido cetoacidosis diabética, precoma o coma diabético.

Re

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIREC. ORA TECNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ARDBERDO

- Si presenta hipersensibilidad conocida a la GLIMEPIRIDA, a otros fármacos de la misma familia (otras sulfonilureas, como glibenclamida), o alguno de los componentes del producto.
- En caso de severo deterioro de las funciones renal o hepática.
- Si padece de déficit de la enzima glucosa-6 fosfatodeshidrogenasa, ya que aumenta el riesgo de anemia por destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Advertencias y precauciones

- GLEMAZ debe acompañarse con una dieta apropiada, ejercicio y, si fuese necesario, disminución de peso.
- Si está tomando GLEMAZ existe el riesgo de disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia). Éste es mayor durante las primeras semanas de tratamiento y lo favorece: la falta de cooperación del paciente (ancianos, en particular); la alimentación irregular; el desequilibrio entre actividad física e ingesta de carbohidratos; ingesta inapropiada de alcohol; enfermedades diversas (insuficiencia renal y/o hepática, alteraciones tiroideas, hipofisarias y adrenales); sobredosificación y otras medicaciones concomitantes (ver más adelante). Una enfermedad intercurrente o modificaciones en el estilo de vida, pueden obligar a un ajuste de dosis o a un cambio del tratamiento. Las manifestaciones de hipoglucemia pueden ser solapadas en: ancianos, pacientes con nervios dañados o tratados con otros fármacos. Es posible controlar rápidamente la hipoglucemia con la inmediata ingesta de carbohidratos (caramelos, bebidas azucaradas, azúcar, jugos de fruta). Los edulcorantes artificiales no sirven en la emergencia. Aunque el cuadro haya sido controlado, puede reiterarse posteriormente, por lo que el paciente deberá ser rigurosamente vigilado. Si el cuadro es severo, el tratamiento debe ser inmediato, necesitando control médico e incluso, internación.
- En circunstancias especiales (traumatismos, cirugía, infecciones febriles), la regulación de la glucemia puede deteriorarse por lo que puede requerirse el reemplazo transitorio de GLEMAZ por insulina para mantener un adecuado control metabólico.

Niños y adolescentes

La información disponible acerca del uso de GLEMAZ en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Toma o uso de otros medicamentos.

- El uso de GLEMAZ con los siguientes medicamentos pueden provocar hipoglucemia: insulina, otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y

hormonas sexuales masculinas, ciclofosfamida, cloranfenicol, cumarínicos, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, IMAO, itraconazol, ketoconazol, pentoxifilina (en altas dosis), probenecid, quinolonas, salicilatos, sulfonamidas y sulfonas, tetraciclinas.

- El uso de GLEMAZ con las siguientes drogas pueden producir hiperglucemia: acetazolamida, barbitúricos, cimetidina, corticoesteroides, diazóxido, diuréticos de asa y tiazidas, adrenalina y otros simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (uso prolongado), ácido nicotínico en dosis altas, estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, rifampicina, hormonas tiroideas.
- Drogas que pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de GLEMAZ: β -bloqueantes, clonidina, reserpina, ingesta de alcohol aguda o crónica.
- GLEMAZ puede aumentar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.

Toma de GLEMAZ con los alimentos y bebidas

GLEMAZ debe ser tomado inmediatamente antes de una comida consistente o principal. No omitir comidas después de haber tomado GLEMAZ. El comprimido se ingerirá sin disolver con medio vaso con agua.

Embarazo y lactancia

No debe utilizar GLEMAZ durante el embarazo ni la lactancia ya que es riesgoso para el niño. En caso de ser necesario, su médico puede sustituir GLEMAZ por insulina.

Conducción y uso de máquinas

GLEMAZ puede producir hipoglucemia, lo cual compromete su capacidad de manejar vehículos u operar maquinarias.

3.- ¿CÓMO TOMAR GLEMAZ?

¿Cuánto tomar?

La dosis de GLEMAZ se ajustará, utilizando la mínima dosis suficiente para obtener el control metabólico buscado.

Comenzar con 1 mg, una vez por día. La dosis diaria se ajustará gradualmente a intervalos de 1-2 semanas de 1 mg por vez. Una única dosis diaria de GLEMAZ suele ser suficiente y oscila entre 1 a 4 mg. Dosis diarias mayores a 6 mg han demostrado ser efectivas en un pequeño número de pacientes.

Cuando se reemplacen otros antidiabéticos orales por GLEMAZ, se comenzará con 1 mg y se ajustará progresivamente.

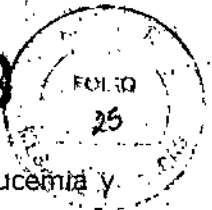
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAUJA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Si usa más GLEMAZ del que debiera

Si ha tomado una dosis o más de lo indicado de GLEMAZ; existe peligro de hipoglucemia y por tanto, debe consumir inmediatamente carbohidratos azucarados e informar a su médico.

Si olvidó usar GLEMAZ

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada ya que aumenta el riesgo de hipoglucemia.

Si deja de usar GLEMAZ

Si interrumpe el tratamiento, no se logrará el control deseado del azúcar en sangre. Tome GLEMAZ el tiempo que su médico le indique.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GLEMAZ puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Síntomas de hipoglucemia: cefalea, hambre voraz, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, intranquilidad, agresividad, ansiedad, desconcentración, disminución de la reactividad, depresión, confusión, trastornos del habla, visión borrosa, temblor, debilidad, mareos, delirio, respiración superficial, pulso lento o acelerado, sudoración, hipertensión, dolor de pecho, convulsiones, pérdida del conocimiento y coma. Estos síntomas desaparecen al normalizar la glucemia.
- Visión: perturbación en la visión al iniciar el tratamiento (transitorio).
- Aparato digestivo: náuseas, vómitos, sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal, diarrea. En casos aislados falla hepática.
- Sangre: Disminución de glóbulos rojos, blancos o plaquetas, pudiendo llevar incluso a falla de la médula ósea.
- Hipersensibilidad: puede ser leve como urticaria con enrojecimiento y picazón de la piel, hasta graves (shock anafiláctico).
- Otros: disminución de sodio en sangre, sensibilidad al sol.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

QUIMICA MONPELLIER

LABORATORIO
DRSANA LAURA KELMAN
QUIMICA TECNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
Aprobado

ORIGINAL

591
FORMA
26

En caso de sobredosificación y según la magnitud de la misma, la hipoglucemia puede ser severa, requiriendo la hospitalización de urgencia del enfermo. Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE GLEMAZ

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Glemaz 4: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos trirranurados flexidosis, siendo las dos últimas presentaciones hospitalarias.

Glemaz 2: Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones hospitalarias.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 46.501

Fecha de última revisión: .../.../...

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Lihiers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



5
QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
AFORERADO