



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **13292**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014402-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLUT / GLIMEPIRIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2 mg - 4 mg, aprobada por Certificado N° 46.126.

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

1

GP  
V.F.



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

DISPOSICIÓN N° **13292**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 HIPOGLUT / GLIMEPIRIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2 mg - 4 mg, aprobada por Certificado N° 46.126 y Disposición N° 1941/97, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 64 a 105, para los prospectos y de fojas 107 a 151, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1941/97 los prospectos autorizados por las fojas 64 a 77 y la

*UP*  
*V.F.*  
*[Firma]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **13292**

información para el paciente autorizada por las fojas 107 a 121, 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 Nº 46.126 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014402-16-1

DISPOSICIÓN Nº **13292**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CP  
V.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13292** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: HIPOGLUT / GLIMEPIRIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2 mg - 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000635-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0848/09.	Prospectos de fs. 64 a 105, corresponde desglosar de fs. 64 a 77. Información para el paciente de fs. 107 a 151, corresponde desglosar de fs. 107 a 121.-

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

R  
V.F.

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.126  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

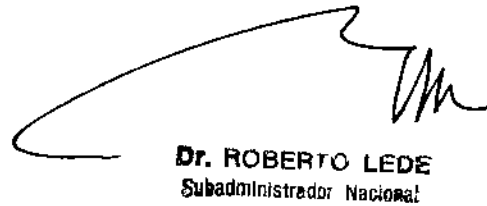
05 DIC 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014402-16-1

DISPOSICIÓN N°

- 13292

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

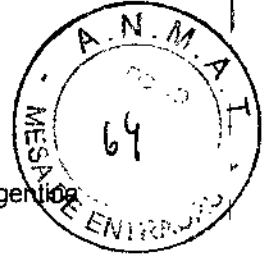
CP  
V.F.

-13292

05 DIC 2016 ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

HIPOGLUT®  
GLIMEPIRIDA 2 y 4 mg  
Comprimidos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido de **HIPOGLUT® 2** contiene:

Glimepirida	2 mg
Excipientes:	
FD & C Azul N° 2 laca alumínica	0.048 mg
Óxido de Hierro Amarillo N° 10	0.401 mg
Lactosa monohidrato	136 mg
Croscarmelosa Sódica	8 mg
Povidona K 25	1 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio vegetal	2.55 mg

Cada comprimido de **HIPOGLUT® 4** contiene:

Glimepirida	4 mg
Excipientes:	
FD & C Azul N° 2 laca alumínica	0.022 mg
Lactosa monohidrato	134.428 mg
Croscarmelosa Sódica	8 mg
Povidona K 25	1 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio vegetal	2.55 mg

GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTONI  
1. APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.



**ACCION TERAPEUTICA**

Hipoglucemiante oral. Código ATC: A10BB12

**INDICACIONES**

Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (Tipo II) que no puede ser controlada con la dieta y el ejercicio. Tratamiento adyuvante en asociación a insulina de la hiperglucemia no controlable con un agente hipoglucemiante oral, dieta y ejercicio.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La glimepirida disminuye la glucemia estimulando la liberación de insulina por las células β del páncreas funcionante e incrementando, por acción extrapancreática, la sensibilidad de los tejidos periféricos a esta hormona.

**FARMACODINAMIA**

La glimepirida es una sustancia con actividad hipoglucemiante por vía oral, que pertenece al grupo de las sulfonilureas. Puede utilizarse en la diabetes mellitus no insulino dependiente. La glimepirida actúa principalmente estimulando la liberación de insulina por las células beta pancreáticas. Este efecto se basa, al igual que en otras sulfonilureas, en el incremento de la respuesta de las células beta pancreáticas al estímulo fisiológico de la glucosa. Además, la glimepirida parece poseer también pronunciados efectos extrapancreáticos, postulados también para otras sulfonilureas.

Liberación de insulina

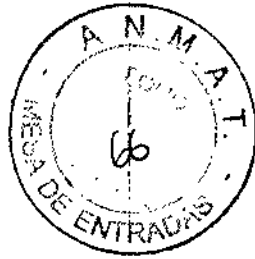
Las sulfonilureas regulan la secreción de insulina cerrando los canales de potasio sensibles a ATP en la membrana de la célula beta. El cierre de los canales de potasio induce la despolarización de la célula beta y origina un incremento en la entrada de calcio en la célula, por apertura de los canales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

GADOL S.A.  
GUSTAVO M. COLETTI  
APODERADO  
2 D.N.I. 13.053.713

GADOL S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11 889 - L. 2340

V.F.

13.853.713



canal de potasio sensible a ATP, pero que es distinta del lugar de unión habitual de la sulfonilurea.

#### Actividad extrapancreática


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 fármacos en adipocitos y células musculares aisladas. La glimepirida inhibe la producción de glucosa en el hígado incrementando la concentración intracelular de fructosa-2,6 bifosfato, que a su vez inhibe la gluconeogénesis.

#### Generalidades

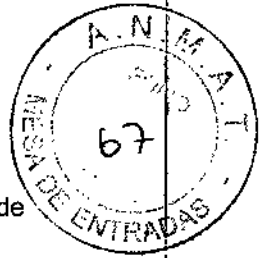
En personas sanas, la mínima dosis oral eficaz es aproximadamente 0,6 mg. El efecto de la glimepirida es dosis-dependiente y reproducible. La reducción en la secreción de insulina como respuesta fisiológica al ejercicio físico intenso, se mantiene durante el tratamiento con glimepirida. Independientemente de que el medicamento se administre 30 minutos o inmediatamente antes de una comida, no hay diferencias significativas en el efecto producido. En pacientes diabéticos puede conseguirse un buen control durante 24 horas con una dosis única diaria. Aunque el metabolito hidroxilo de la glimepirida produce un descenso pequeño pero significativo en la glucemia en personas sanas, sólo representa una pequeña parte del efecto total del fármaco.

#### Tratamiento combinado con metformina

V.F.  
SOPOR S.A.  
3000 TAVES, 16000 MONTEVIDEO  
PRODEKADO  
D.N.I. 13.853.713

  
SOPOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340





En un estudio con pacientes no adecuadamente controlados con la dosis máxima de metformina, se ha demostrado un mejor control metabólico con la terapia concomitante de glimepirida frente al tratamiento con metformina sólo.

Tratamiento combinado con Insulina

Los datos para el tratamiento combinado con insulina son limitados. En pacientes no adecuadamente controlados con dosis máximas de glimepirida puede iniciarse un tratamiento concomitante con insulina. En dos estudios, la combinación alcanzó la misma mejora en el control metabólico que la insulina sola; sin embargo, en el tratamiento combinado fue requerida una dosis media de insulina más baja.

**FARMACOCINÉTICA**

Posterior a la administración oral, la glimepirida se absorbe en el orden del 100 % por el tracto gastrointestinal.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de la droga con alimentos reflujo levemente (8 y 9 %, respectivamente) la concentración máxima ( $C_{Máx.}$ ) y el área bajo la curva mientras que el tiempo promedio para alcanzar la  $C_{Máx.}$  se incrementó levemente (12 %).

El volumen de distribución de la glimepirida luego de la administración intravenosa en voluntarios sanos fue de 8,8 litros, y la depuración corporal total fue de 47,8 litros, por minuto.

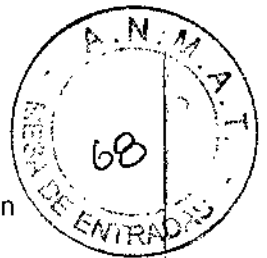
La afinidad de la droga por las proteínas plasmáticas es muy elevada (> 99,5 %).

La glimepirida es metabolizada completamente por biotransformación oxidativa a nivel hepático, en su principal metabolito, el compuesto cicloexil hidroximetilo ( $M_1$ ) mediante el subsistema del citocromo P 450 II C9. El  $M_1$  es a su vez metabolizado al compuesto carboxilado ( $M_2$ ) por una o varias enzimas citosólicas. El  $M_1$ , a diferencia del  $M_2$ , ha demostrado en modelos animales poseer aproximadamente 1/3 de la actividad farmacológica del compuesto de origen.

*[Signature]*  
GADOR S.A.  
GUSTAVO ANGERADO  
D.N.I. 13.653.713

*[Signature]*  
GADOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - LICUIMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.



La vida media de la droga fue de aproximadamente 5,3 horas cuando se administró en una dosis única por vía oral en voluntarios sanos y de aproximadamente 5 y 9,2 horas luego de administración a dosis únicas y múltiples respectivamente, en pacientes diabéticos no insulino-dependientes.

Los tiempos para alcanzar la concentración pico y el efecto pico oscilaron entre 2 y 3 horas. Luego de la administración oral aproximadamente el 60 % de la droga es eliminada por riñón, principalmente en forma de M<sub>1</sub> y M<sub>2</sub> (80- 90 %) dentro de los 7 días, mientras que el 40 % restante es eliminado por materia fecal en forma de metabolitos.

No se ha observado excreción biliar de la glimepirida o de sus metabolitos posterior a su administración intravenosa.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

**Adultos**

**Monoterapia**

**Dosis Inicial:** 1 a 2 mg por vía oral una vez al día con el desayuno o el almuerzo.

**Dosis de mantenimiento:** 1 a 4 mg por vía oral una vez al día. En caso de requerirse dosis mayores a 2 mg, los incrementos no deberán superar los 2 mg por cada una o dos semanas; para ello debe basarse en la respuesta según los valores de la glucemia.

En los ancianos y en pacientes con insuficiencia renal, iniciar el tratamiento con 1 mg por vía oral una vez al día.

**Tratamiento combinado con insulina**

**Vía oral:** 8 mg un a vez al día, con el desayuno o el almuerzo.

La dosis máxima para adultos es de 8 mg una vez al día.

Ante el olvido de una toma, o retraso en el horario de administración no aumentar la dosis diaria y consultar el médico tratante.

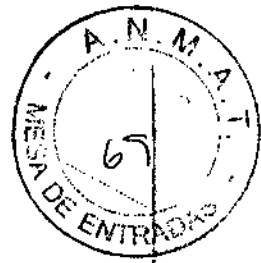
**CONTRAINDICACIONES**

GALDOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUM  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GALDOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.

=13292



Hipersensibilidad a la droga o a alguno de los componentes del producto.

Embarazo. Lactancia. Cetoacidosis diabética. Coma diabético, alteraciones graves de la función renal o hepática (en caso de trastornos graves de las funciones renal o hepática se requiere el cambio a insulina). Diabetes insulino dependiente.

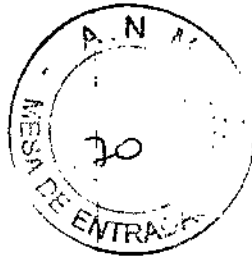
#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HIPOGLUT® debe ser tomado poco antes o durante una comida. Cuando las comidas se realicen a horas irregulares o se omitan, el tratamiento con HIPOGLUT® puede llevar a una hipoglucemia. Los posibles síntomas de hipoglucemia incluyen: dolor de cabeza, apetito intenso, náuseas, vómitos, lasitud, somnolencia, desórdenes del sueño, cansancio, agresividad, falta de concentración, de alerta y de tiempo de reacción, depresión, confusión, desórdenes del habla y visuales, afasia, temblores, parestias, alteraciones sensoriales, vértigo, indefensión, pérdida del autocontrol, delirios, convulsiones cerebrales, somnolencia y pérdida de conciencia que puede progresar a coma, respiración rápida y bradicardia. Además pueden presentarse signos de contrarregulación adrenérgica tales como sudoración, humedad cutánea, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. El cuadro clínico de un ataque hipoglucémico grave puede parecerse al de un ictus. Los síntomas casi siempre pueden ser rápidamente controlados con la ingesta inmediata de carbohidratos (azúcar). Los edulcorantes artificiales no tienen efecto. Se sabe por otras sulfonilureas, que la hipoglucemia puede ser recurrente a pesar de que las medidas para contrarrestarla sean satisfactorias inicialmente. En caso de hipoglucemia grave o prolongada, controlada sólo de forma transitoria con el uso de las cantidades habituales de azúcar, se requiere tratamiento médico inmediato y, ocasionalmente, hospitalización. Los factores que favorecen la hipoglucemia incluyen:

- poca disposición o (más común en pacientes ancianos) incapacidad del paciente para cooperar.

*V.F.*  
GADON S.A.  
GUSTAVO H. OSTONI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

*[Signature]*  
GADON S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BÍOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



- desnutrición, comidas y horarios de comida irregulares u omisión de las mismas, o periodos de ayuno,
- alteraciones de la dieta,
- desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de carbohidratos,
- consumo de alcohol, especialmente en combinación con omisión de comidas,
- función renal alterada,
- disfunción hepática grave,
- sobredosis de HIPOGLUT®,
- ciertas descompensaciones del sistema endocrino que afecten al metabolismo de carbohidratos o a la contraregulación de la hipoglucemia (como por ejemplo, ciertos desórdenes de la función tiroidea, así como insuficiencias adrenocorticales o de la pituitaria anterior),
- administración simultánea de otros medicamentos.

El tratamiento con HIPOGLUT® requiere determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y orina. Se recomienda la determinación de la proporción de hemoglobina glicosilada. Durante el tratamiento con HIPOGLUT® se requiere realizar periódicamente un control hematológico (especialmente leucocitos y trombocitos) y de la función hepática. En situaciones de estrés (p.ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado el cambio temporal a insulina. No se tiene experiencia sobre el uso de HIPOGLUT® en pacientes con trastornos hepáticos graves o en diálisis. En pacientes con trastornos hepáticos o renales graves está indicado el cambio a insulina. El tratamiento con agentes del tipo sulfonilureas en pacientes con deficiencia de G6PD puede producir anemia hemolítica. Como glimepirida pertenece a la familia de las sulfonilureas, debe tenerse precaución en pacientes con deficiencia de la G6PD y debe considerarse una alternativa terapéutica no basada en sulfonilureas.

#### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

GADOR S.A.  
GUSTAVO M. MANÓ  
MODERADO  
D.N.I. 13.853.713

GADOR S.A.  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - QUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.839 - L. 2340



La toma simultánea de glimepirida junto con otros medicamentos puede originar incrementos y descensos no deseados de la actividad hipoglucemiante de la glimepirida. Por esta razón, únicamente deben tomarse otros medicamentos con el conocimiento (o bajo prescripción) del médico. La glimepirida se metaboliza por el citocromo P450 2C9 (CYP2C9). Su metabolismo está influenciado por la administración concomitante de inductores del CYP2C9 (p.ej. rifampicina) o inhibidores (p.ej. fluconazol). Los resultados descritos en la literatura de un estudio de interacción *in vivo* mostraron que el AUC se incrementaba aproximadamente 2 veces por el fluconazol, uno de los más potentes inhibidores del CYP2C9.

Las siguientes interacciones han sido descritas en base a la experiencia con glimepirida y otras sulfonilureas. 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, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos y claritromicina,
- anticoagulantes cumarínicos,
- fenfluramina,
- disopiramida,
- fibratos,
- inhibidores del ECA,
- fluoxetina, inhibidores de la MAO,
- alopurinol, probenecid, sulfipirazona,
- simpaticolíticos,

V.F.  
8  
GADSA S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.883.713

GADSA S.A.  
DE NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.898 - L. 2640

- 12233



- ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas,
- miconazol, fluconazol,
- pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas),
- tritoqualina.

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), glucocorticoides,
- derivados de la fenotiazina, clorpromazina,
- adrenalina y simpaticomiméticos,
- ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados,
- laxantes (uso prolongado),
- fenitoína, diazóxido,
- glucagón, barbitúricos y rifampicina,
- acetazolamida.

Los antagonistas H2, betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden llevar a una potenciación o disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre. Bajo la influencia de fármacos simpaticolíticos, como p.e. 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 glicemiprida de manera impredecible.

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

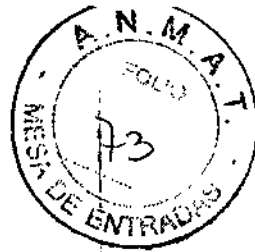
**CARCINOGENESIS Y TUMOROGENESIS**

En estudios experimentales, sobre ratas que recibieron glicemiprida a dosis de aproximadamente 340 veces la dosis máxima recomendada para humanos, en base a la superficie corporal, no demostraron potencial carcinogénico.

V.E.

9  
 GADON S.A.  
 GUAYAMA, P.R.  
 APODERADO  
 D.N.I. 13.663.713

~~GADON S.A.~~  
 DR. NESTOR O. MANÓ  
 FARMACÉUTICO - QUÍMICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11.889 - L 2340



No obstante, en ratones se observó un aumento en la incidencia de adenomas pancreáticos benignos dosis dependientes con dosis de hasta 35 veces la máxima recomendada para humanos en base a la superficie corporal.

La aparición de estos adenomas fue atribuida a la estimulación pancreática crónica.

**MUTAGÉNESIS**

En estudios tanto "in vitro" como "in vivo" no se observaron evidencias de mutagénesis

**EMBARAZO Y REPRODUCCION**

En los estudios experimentales de reproducción no se observaron alteraciones en la fertilidad con la administración de la droga.

No se han realizado estudios durante el embarazo en humanos, no obstante, como sucede con otras sulfonilureas, la glimepirida podría producir hipoglucemia en el feto y en el recién nacido de madres que reciben la droga .La duración de la hipoglucemia severa presente en los neonatos de madres tratadas con sulfonilureas de vida media prolongada fue de 4 a 10 días.

**LACTANCIA**

Se desconoce si la glimepirida se distribuye en la leche materna en humanos como sucede con otras sulfonilureas.

En los estudios de reproducción en animales esta droga aparece en la leche materna, evidenciándose ocasionalmente en aquellas crías a dosis elevadas de la droga, alteraciones esqueléticas.

Debido a los riesgos potenciales de hipoglucemia en el lactante, no se recomienda su utilización durante el amamantamiento.

**EMPLEO EN PEDIATRIA**

Se realizó un ensayo clínico activo controlado de 24 semanas de duración (hasta 8 mg diarios de glimepirida o hasta 2 mg diarios de metformina) en 285 niños con diabetes tipo 2 (edades comprendidas entre los 8 y 17 años). Tanto glimepirida como metformina demostraron una reducción significativa en la HbA1c basal. No obstante,

10  
V.F.  
GARDOL S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

~~GARDOL S.A.~~  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L 2340



glimpirida no consiguió el criterio de no-inferioridad a metformina en el cambio de la media de la HbA1c basal. La diferencia entre tratamientos fue 0,44% a favor de metformina. El nivel superior (1,05) del intervalo de confianza del 95% de la diferencia no estaba por debajo del 0,3% del margen de no-inferioridad. Tras el tratamiento con glimepirida, no hubo problemas de seguridad descritos en niños comparado con adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Un estudio alimentado que investiga la farmacocinética, la seguridad, y tolerabilidad de la dosis única 1 mg de glimepirida en 30 pacientes pediátricos (4 niños de 10-12 años y 26 niños de 12-17 años) con diabetes tipo 2 mostró un AUC (0-last), una Cmax y un t1/2 similar a los antes observados en adultos.

No hay datos de eficacia y seguridad a largo plazo en pacientes pediátricos.

**EMPLEO EN GERIATRIA**

Los pacientes ancianos al ser más proclives a disfunción renal relacionada con la edad pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos hipoglucemiantes de la glimepirida.

Por otra parte, la hipoglucemia, es más difícil de detectar en este grupo etario.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han descrito las siguientes reacciones adversas basados en la experiencia de ensayos clínicos con Glimepirida y otras sulfonilureas. A continuación se enumeran según el sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: 1/10; frecuentes: 1/100 a <1/10; poco frecuentes: 1/1.000 a <1/100; raras: 1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

11  
GARDOL S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.883.713

~~GARDOL S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO~~

V.F.





tratamiento. *Frecuencia no conocida:* Trombocitopenia grave con recuento plaquetario menor de 10.000/ $\mu$ 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. La aparición de dichas reacciones depende, al igual que con cualquier terapia hipoglucemiante, de factores individuales tales como los hábitos dietéticos y la dosis.

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 abdominal y dolor abdominal, que en muy pocos casos llevan a la interrupción del tratamiento.

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.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo

*Frecuencia no conocida:* pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad cutánea como prurito, rash, urticaria y fotosensibilidad.

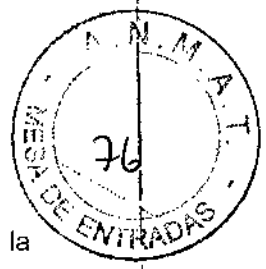
Exploraciones complementarias

*Muy Raros:* disminución de los niveles sanguíneos de sodio.

V.F.  
12  
GADCO S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.883.713

GADCO S.A.  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - QUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11 889 - L. 2340

2092



**Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:** Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html) y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o telefónicamente al 0800-220-2273.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación con glimepirida puede ocasionar hipoglucemia de intensidad variable según la dosis recibida.

El tratamiento sintomático se adecuará a la severidad del cuadro.

En la hipoglucemia leve, sin evidencias neurológicas o pérdida de la conciencia, los pacientes deberán recibir inmediatamente glucosa por vía oral, realizándose los ajustes posológicos de la medicación y de la dieta más conveniente.

Ante la presencia de hipoglucemia, severa, con trastornos neurológicos, convulsiones o coma, deberá inyectarse por vía intravenosa solución glucosada al 50 % seguida de una infusión continua de glucosa al 10 %, hasta mantener una glucemia de 100 mg/dL.

El paciente deberá ser controlado por lo menos 24 a 48 horas.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

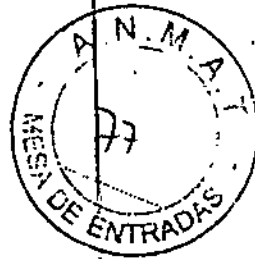
**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en

V.F.

13  
 GADOR S.A.  
 GUSTAVO H. OSTUNI  
 APODERADO  
 D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.  
 Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
 FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11.889 - L 2340



situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o manejar maquinaria). Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar maquinaria en estas circunstancias.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse al hospital más cercano o al HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247.*

**HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".**

**PRESENTACIONES:**

Hipoglut<sup>®</sup> 2 y 4: se presenta en envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura menor de 25° C

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

GADOR S.A.

Darwin 429 C1414CUI- C.A.B.A. Tel.: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 46.126

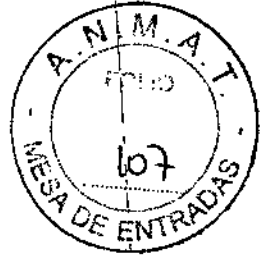
Fecha de última revisión:   /  /  

**GADOR S.A.**  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.053.713

**GADOR S.A.**  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.

**ORIGINAL**



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**HIPOGLUT®**  
**GLIMEPIRIDA 2 y 4 mg**  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido de **HIPOGLUT® 2** contiene:

Glimepirida	2 mg
Excipientes:	
FD & C Azul N° 2 laca alumínica	0.048 mg
Óxido de Hierro Amarillo N° 10	0.401 mg
Lactosa monohidrato	136 mg
Croscarmelosa Sódica	8 mg
Povidona K 25	1 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio vegetal	2.55 mg

Cada comprimido de **HIPOGLUT® 4** contiene:

Glimepirida	4 mg
Excipientes:	
FD & C Azul N° 2 laca alumínica	0.022 mg
Lactosa monohidrato	134.428 mg
Croscarmelosa Sódica	8 mg
Povidona K 25	1 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20 mg

**GAD S.A.**  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

**GAD S.A.**  
DR. NESTOR O. MARIANO  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.



Estearato de magnesio vegetal

Su médico le ha prescrito **Hipoglut®**. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre **Hipoglut®** consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

**¿Qué es Hipoglut® y para qué se utiliza?**

Hipoglut® es un medicamento que disminuye los niveles de azúcar en sangre, activo vía oral. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen los niveles de azúcar en sangre llamados sulfonilureas. Hipoglut® produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. La insulina disminuye los niveles de azúcar en su sangre.

**¿Para qué se utiliza Hipoglut®?**

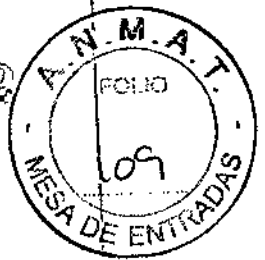
Hipoglut® se utiliza para tratar un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso no han sido capaces de controlar sus niveles de azúcar en sangre.

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hipoglut®?**

**GADOR S.A.**  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

**GADOR S.A.**  
Dr. Néstor O. Mas  
FARMACÉUTICO - BIÓLOGO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.



**No tome Hipoglut® y hable con su médico si:**

- Es alérgico a glibenpirida u otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir sus niveles de azúcar en sangre como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas como sulfametoxazol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece diabetes insulino-dependiente (diabetes mellitus tipo 1).
- Tiene cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando sus niveles de ácido se elevan en su cuerpo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo (náuseas), deseos de orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Sufre un coma diabético.
- Tiene una enfermedad grave de los riñones.
- Tiene una enfermedad grave del hígado.

No tome este medicamento si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Hipoglut®.

**Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento si:**

- Se está recuperando de alguna enfermedad, operación, infección con fiebre, o de otras formas de estrés. Informe a su médico ya que puede que sea necesario hacer algún cambio en su tratamiento.
- Sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

*GADOR S.A.*  
 GUSTAVO H. OSTONI  
 APODERADO  
 D.N.I. 13.653.713

*GADOR S.A.*  
 Dr. NÉSTOR O. MANG  
 FARMACÉUTICO - BIQUERAC  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11.889 - L. 2º

13292



Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Hipoglut®.

Puede ocurrir que bajen los niveles de hemoglobina y se produzca una ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica) en pacientes que tienen falta de una enzima llamada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa. La información disponible acerca del uso de Hipoglut® en personas menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

**Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)**

Si usted está tomando Hipoglut®, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire por favor a continuación para más información acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

**Los siguientes factores pueden aumentar los riesgos de que usted sufra hipoglucemia:**

- Desnutrición, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno
- Cambios en su dieta
- Si toma más Hipoglut® del que necesita
- Si tiene la función renal disminuida
- Si tiene enfermedad grave de hígado
- Si sufre alguna otra enfermedad de tipo hormonal (como problemas de las glándulas tiroideas, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal)
- Si toma alcohol (especialmente si se salta una comida)

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
DR. NESTOR O. MARI  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2349

V.F.

13292



- Si toma ciertos medicamentos
- Si aumenta su ejercicio físico y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal

**Los signos de hipoglucemia incluyen:**

Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, reducción de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.

Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado, tensión arterial alta, palpitaciones, dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardíacas). Si sus niveles de azúcar continúan bajando puede sufrir confusión considerable (delirio), padecer convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada grave de azúcar se parece a un derrame cerebral.

**Tratamiento de la hipoglucemia**

En la mayoría de los casos los síntomas de azúcar bajo en sangre desaparecen muy rápido cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, jugos dulces, té azucarado. Por tanto, debe llevar siempre encima algo de azúcar (por ejemplo terrones de azúcar, caramelos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son

*[Handwritten signature]*  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

*[Handwritten signature]*  
GADOR S.A.  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11 889 - L. 2340

V.F.



13292



eficaces. Por favor consulte con su médico o acuda al hospital si al tomar azúcar no se recupera o si los síntomas vuelven a ocurrir.

### **Análisis de sangre**

Sus niveles de azúcar en sangre y en orina deben ser controlados regularmente. Su médico puede que le pida análisis de sangre para controlar el número de células sanguíneas y ver cómo funciona su hígado.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Hipoglut® en niños menores de 18 años.

### **Toma de Hipoglut® con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede desear cambiar su dosis de Hipoglut® si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de Hipoglut® sobre el nivel de azúcar en sangre. Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de Hipoglut®. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

- Otros medicamentos para tratar la diabetes mellitus (como insulina o metformina)
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona; y derivados de la aspirina)
- Medicamentos para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada)

**CAIPOR S.A.**  
GUSTAVO H. OSTENT  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

**CAIPOR S.A.**  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BÍOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.

=13292



- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas (tetraciclinas, cloramfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina)
- Medicamentos para diluir la sangre (derivados cumarínicos como la warfarina)
- Medicamentos para aumentar la masa muscular (anabolizantes)
- Medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en hombres
- Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO)
- Medicamentos para disminuir los altos niveles de colesterol (fibratos)
- Medicamentos para disminuir los niveles altos de presión sanguínea (inhibidores de la ECA)
- Medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el control del latido anormal del corazón (disopiramida)
- Medicamentos para tratar la gota (alopurinol, sulfipirazona y probenecid)
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida y trofosfamida)
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina)
- Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administra a altas dosis en infusión intravenosa (pentoxifilina)
- Medicamentos para tratar alergias nasales como la fiebre del heno (tritoqualina)
- Medicamentos llamados simpaticolíticos para tratar alta presión sanguínea, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

**GRUPO S.A.**  
GUSTAVO R. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

**GRUPO S.A.**  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L 2340

V.F.



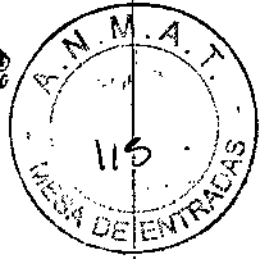
Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de Hipoglut®. Esto puede dar lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos)
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (diuréticos tiazídicos)
- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroidea (como levotiroxina)
- Medicamentos para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides)
- Medicamentos para tratar alteraciones mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina)
- Medicamentos para aumentar el ritmo cardíaco, para tratar el asma o congestión nasal, tos y resfriados, o utilizados para reducir peso, o utilizados en urgencias amenazantes para la vida (adrenalina y simpaticomiméticos)
- Medicamentos para tratar los altos niveles de colesterol (ácido nicotínico)
- Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes)
- Medicamentos para tratar convulsiones (fenitoína)
- Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos)
- Medicamentos para aumentar la presión en el ojo (acetazolamida).
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada o bajos niveles de azúcar en sangre (diazóxido)

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. COSTONI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - QUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.689 - L. 2340

13292



- Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis (rifampicina)

- Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar en sangre graves (glucagón)

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de Hipoglut®:

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).

- Medicamentos para tratar presión cardíaca elevada o insuficiencia cardíaca como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Estos pueden incluso ocultar los signos de hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

Hipoglut® puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

### **Toma de Hipoglut® con alimentos, bebidas y alcohol**

La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de Hipoglut® de una forma no predecible.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

Hipoglut® no debe tomarse durante el embarazo. Consulte a su médico si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o si está pensando en quedarse embarazada.

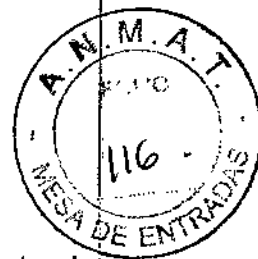
#### **Lactancia**

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTENT  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BÍOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

V.F.

13292



Hipoglut® puede pasar a la leche materna. Hipoglut® no debe utilizarse durante el periodo de lactancia materna. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Su habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse perjudicada si sus niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia) o suben (hiperglucemia) o si sufre problemas en la visión como resultado de esas condiciones. Tenga en cuenta que eso le pone a usted y a otros en peligro (por ejemplo cuando conduzca o maneje maquinaria). Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si: tiene episodios frecuentes de hipoglucemia, tiene ausencia o pocas señales de aviso de hipoglucemia.

### ¿Cómo tomar Hipoglut®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### Toma de este medicamento

Tome este medicamento por vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no toma el desayuno, debe tomar el producto tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando Hipoglut®.

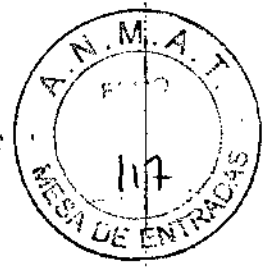
Trague el comprimido al menos con medio vaso de agua. No parta ni mastique los comprimidos.

### ¿Cuánto tomar?

GADON S.A.  
GUSTAVO E. COSTUINI  
APC. S. 116001  
D.N. 11.889-713

GADON S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

49292



La dosis de Hipoglut® depende de sus necesidades, estado y resultados de sus análisis de azúcar en sangre y orina y estará establecido por su médico. No tome más comprimidos de los que le ha dicho su médico.

Si fuese necesario, su médico le indicará un aumento gradual de la dosis tras 1-2 semanas de tratamiento.

Puede que inicie con un tratamiento combinado de glimepirida más metformina o glimepirida más insulina. En estos casos, su médico le indicará las dosis adecuadas de glimepirida, metformina e insulina de manera individualizada para usted.

Si su peso cambia o si cambia su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesita cambiar las dosis de Hipoglut®, por lo que debe informar a su médico.

Si estima que la acción de Hipoglut® es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Hipoglut® del que debe:**

Si ocurre que usted ha tomado demasiado Hipoglut®, o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia, y por tanto, debe consumir inmediatamente suficiente azúcar (por ejemplo terrones de azúcar, jugos dulces, té azucarado), e informar a su médico inmediatamente. Cuando se trate una hipoglucemia debido a una ingestión accidental en niños, la cantidad de azúcar a administrar debe ser controlada cuidadosamente para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas. Como la hipoglucemia puede durar durante un tiempo es muy importante

V.F.  
GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUM  
APODERADO  
11 D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.689 - L. 2340

13292



que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro.

Puede que como medida de seguridad sea necesario el ingreso en el hospital.

Muestre el envase o los comprimidos que le queden para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos graves de hipoglucemia acompañada de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave, son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debería asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

**Si olvidó tomar Hipoglut®**

Si olvida una dosis no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Hipoglut®**

Si interrumpe o cesa el tratamiento, debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o que la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando Hipoglut® hasta que su médico le diga que debe parar. Si tuviese cualquier otra pregunta acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

**Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:**

Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en reacciones

*V.F.*  
GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
12 D.N.I. 13.652 713

~~GADOP S.A.~~  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

403292



graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock.

Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.

Alergia (hipersensibilidad) de la piel como picazón, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves.

Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando Hipoglut®:

**Efectos adversos raros** (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia).

Reducción en el número de células en sangre:

- Plaquetas (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas).
- Glóbulos blancos (lo que hace más frecuente la aparición de infecciones).
- Glóbulos rojos (lo que puede hacer palidecer el tono de la piel y producir debilidad o dificultad en respirar).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con Hipoglut®.

**Efectos adversos muy raros** (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar reacciones graves

GADCO S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

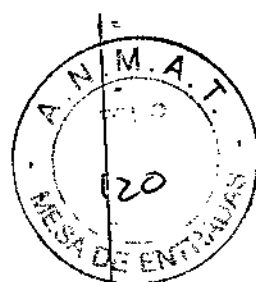
13

GADCO S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.589 - L. 2340

V.F.



19292



con dificultad respiratoria, bajadas de la presión sanguínea y algunas veces acabar en shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Sensación de náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado, y dolor de estómago.

Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

**Otros efectos adversos incluyen:**

- Alergia (hipersensibilidad) en la piel tal como picazón, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones con problemas al tragar o al respirar, hinchazón de sus labios, garganta o lengua. Por lo tanto en caso de tener uno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**
- Reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Dificultades en la visión cuando empiece el tratamiento con Hipoglut®. Esto se debe a los cambios del nivel de azúcar en sangre y debe mejorar pronto.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Sangrado intenso inusual o morados bajo la piel.

V.F.  
GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713  
14

GADOP S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

**13292**



"Ante cualquier inconveniente con el producto 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".

**PRESENTACIONES:**

**Hipoglut® 2 y 4:** se presenta en envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalrario.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura menor de 25° C

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

GADOR S.A.

Darwin 429 C1414CUI- C.A.B.A. Tel.: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 46.126

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

GADOR S.A.  
GUSTAVO A. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

~~GADOR S.A.~~  
Dr. NESTOR O. MAN  
FARMACEUTICO - BIOQUIM.  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2520