

Hipoglucin® DA 500/5

Comprimidos recubiertos

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg

Glibenclamida 5,00 mg

Excipientes: Polividona, crospovidona, celulosa microcristalina, ácido esteárico, alcohol polivinílico, titanio dióxido, macrogol, talco, colorante FD&C amarillo N° 5, colorante FD&C amarillo N° 6.

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes obesos y no obesos con diabetes mellitus, no dependiente de insulina (Diabetes tipo 2); en casos de fracasos de la dieta, el ejercicio y cuando el tratamiento inicial con una sulfonilurea o metformina no permiten alcanzar un control glicémico adecuado.

Clasificación:

Hipoglicemiante oral (Antidiabético).

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Puede disminuir la absorción de la vitamina B12, además puede producir bajas repentinas de la glucosa sanguínea. Consulte al médico sobre los síntomas y las medidas para restablecer la concentración de azúcar en la sangre.

Contraindicaciones:

No usar cuando existen antecedentes de alergia provocada por la metformina o glibenclamida, ni en casos de insuficiencia hepática, respiratoria o cardíaca grave; insuficiencia renal, infarto al miocardio. No administrar a diabéticos mayores de 65 años en mal estado general o muy debilitados, ni en casos de diabetes complicada por cetoacidosis, coma diabético, intoxicación etílica, embarazo y lactancia.

Cuando existe insuficiencia renal o disfunción renal (aclaración de creatinina < 60 mL/min).

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Alcohol, Beta-bloqueadores incluidos los oftálmicos (Propranolol, Atenolol, Acebutolol, Timolol, Betaxolol), Anticoagulantes (Dicumarol), Diuréticos, Anticonceptivos orales, Sulfonamidas, Cotrimoxazol, Miconazol, Fluconazol, Fenilbutazona, Salicilatos, Corticosteroides, Rifampicina, Cloranfenicol, Orlistat.

Evitar la asociación entre hipoglicemiantes orales y alguno de estos productos sin supervisión médica. (Puede requerirse ajuste de las dosis).

Reacciones adversas o efectos indeseables:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: estreñimiento, diarrea, mareos, dolor de cabeza, aumento o pérdida del apetito, náuseas, vómitos, sensación de plenitud en el estómago.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, consulte a su médico: diarrea y trastornos respiratorios (posible acidosis láctica), temblor, sudoración, decaimiento, sensación de hambre (posible hipoglicemia).

- **Desórdenes de metabolismo y nutrición:** Muy raro: Disminución de la absorción de la vitamina B-12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

- **Desórdenes del sistema nervioso:** Trastornos del sabor.

- **Desórdenes hepatobiliares:** Muy raros: Anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

Precauciones:

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Evitar la administración en personas con desnutrición importante, con antecedentes de alcoholismo o bajo condiciones que predispongan a una disminución del oxígeno en los tejidos como: disfunción pulmonar crónica, infecciones severas. Administrar sólo con supervisión médica constante a pacientes con algún grado de falla renal o hepática. Visitar al médico regularmente y controlar los niveles de glucosa en sangre para comprobar la evolución del tratamiento.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, las dosis usuales recomendadas son:

- **Hipoglucin DA 500/5:** 1 o 2 comprimidos al día, tomados con una comida, según resultados de la glicemia.

El aumento de las dosis se hace gradualmente cada dos semanas, cuando el médico así lo determine. Las dosis deben ser establecidas para cada individuo de acuerdo a la eficacia y tolerancia. Se debe iniciar el tratamiento con las dosis bajas e ir aumentándolas gradualmente.

Cada dos semanas se puede aumentar en 1 comprimido y evaluar los resultados de laboratorio.

Hipoglucin DA 500/5 se reserva para casos que han resultado refractarios a los esquemas posológicos anteriores o a otros tratamientos.

Las dosis totales diarias no deben sobrepasar los cuatro comprimidos o el equivalente a 2 gramos diarios de metformina.

Modo de empleo:

Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos con las comidas.

Sobredosis:

Síntomas de sobredosis: hipoglicemia caracterizada por ansiedad, sudor frío, palidez, hambre excesiva, latidos cardíacos rápidos y debilidad. Tratar esta hipoglicemia con la ingestión de azúcar o caramelos. En caso de síntomas más severos trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, protegido del calor y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.