



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIPOGLUCIN DA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG/5 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. Contenido del envase

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: Cada comprimido recubierto contiene:

Glibenclamida 5,00 mg

Metformina clorhidrato..... 500 mg

Excipientes: Colorante FD&C amarillo N°5, Colorante FD&C amarillo N°6, Polividona, Crospovidona,

Celulosa microcristalina, Acido esteárico, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

2. Qué es HIPOGLUCIN DA y para qué se utiliza

INDICACIONES: Indicado como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio y el tratamiento inicial con una sulfonilurea o metformina no permiten alcanzar un control glicémico adecuado en diabetes tipo 2.

CLASIFICACIÓN: Hipoglicemiante oral (Antidiabético)

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIPOGLUCIN DA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Consulte con su médico antes de tomar HIPOGLUCIN DA si: Tiene o ha tenido otras afecciones médicas como: problemas a los riñones / problemas al hígado / problemas hormonales con la tiroides, la hipófisis o la glándula suprarrenal / problemas al corazón o vasculares, incluyendo insuficiencia cardíaca

Su médico podría querer tener especial cuidado si usted tiene alguna de los problemas anteriores mencionados. / Toma algún medicamento para alguna otra afección. / Tiene alergia a otros medicamentos o a otras sustancias, como alimentos, conservantes o colorantes. / Bebe alcohol. / No come con regularidad, está en ayunas o ha cambiado su dieta. / Hace mucho ejercicio. / Está enfermo o se siente mal.

El alcohol, la dieta, el ejercicio y su salud en general afectan considerablemente el control de su diabetes.

Si no le ha informado a su médico sobre alguno de los puntos anteriores, debe informarle antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con HIPOGLUCIN DA, puede correr el riesgo de desarrollar ciertos efectos adversos. Es importante que comprenda estos riesgos y cómo controlarlos. Consulte la información adicional en la sección “Efectos adversos”.

Consulte a su médico de inmediato para obtener más instrucciones si: Padece una enfermedad hereditaria que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía dentro de las células), como el síndrome MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a accidentes cerebrovasculares) o diabetes mellitus hereditaria y sordera (MIDD). / Presenta alguno de estos síntomas después de comenzar a tomar metformina: convulsiones, disminución de las capacidades cognitivas, dificultad para realizar movimientos corporales, síntomas que indiquen daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Cosas que debe hacer mientras toma HIPOGLUCIN DA: Asegúrese de que usted, sus amigos, familiares y compañeros de trabajo puedan reconocer los síntomas de la hipoglucemia/hipoglicemia (bajos niveles de azúcar en la sangre) y la hiperglucemia/hiperglicemia (altos niveles de azúcar en la sangre) y sepan cómo tratarlos.

Hipoglucemia: Si experimenta alguno de los síntomas de la hipoglucemia, debe aumentar su nivel de glucosa en sangre inmediatamente. Puede hacerlo de una de las siguientes maneras: Comer de 5 a 7 dulces de gomita / Tomar 3 cucharaditas de azúcar o miel / Beber media lata de bebida no light / Tomar de 2 a 3 comprimidos de glucosa concentrada.

Asegúrese de tomar un desayuno completo inmediatamente después de su primera dosis. Si suele desayunar ligero, espere la primera dosis hasta el almuerzo.

Debido al efecto hipoglucemiante (que disminuye los niveles de azúcar en la sangre) de HIPOGLUCIN DA, se recomienda tomar una comida completa inmediatamente después de una dosis para evitar una bajada de glucosa en sangre.

A menos que falten 10 o 15 minutos para su siguiente comida o bocadillo, continúe con carbohidratos adicionales como galletas, fruta o leche.

Consumir estos carbohidratos adicionales evitará una segunda bajada de glucosa en sangre.

El riesgo de hipoglucemia aumenta en las siguientes situaciones: Comidas irregulares o cambios en la dieta / Ejercicio intenso o

prolongado / Después de consumir alcohol / Tomar más HIPOGLUCIN DA del recetado / Tomar otros medicamentos / En pacientes con problemas renales o hepáticos / En pacientes con problemas hormonales de tiroides, hipófisis o glándula suprarrenal / En pacientes mayores de 65 años. La hipoglucemia puede ser más grave y prolongada que en adultos más jóvenes.

Consulte con su médico si HIPOGLUCIN DA es el tratamiento adecuado para su diabetes si experimenta con frecuencia síntomas graves de hipoglucemia o si le resulta difícil reconocerlos.

Hiperglucemia: Consulte a su médico de inmediato si: Nota la reaparición de cualquier síntoma de hiperglucemia. Es posible que su médico deba considerar tratamientos adicionales o de otro tipo para su diabetes.

El riesgo de hiperglucemia aumenta en las siguientes situaciones: Tomar menos HIPOGLUCIN DA del prescrito / Tomar otros medicamentos / Hacer muy poco ejercicio / Consumir más carbohidratos de lo normal

Informe a su médico si: Se enferma / Se deshidrata (por ejemplo, debido a diarrea persistente o intensa o vómitos recurrentes) / Sufre una lesión / Tiene fiebre / Padece una infección grave, como gripe, infección de las vías respiratorias o infección de las vías urinarias / Se va a someter a una cirugía con anestesia general (incluida una cirugía dental) / Se va a someter a una radiografía o exploración que requiera la inyección de medios de contraste que contienen yodo en el torrente sanguíneo.

En estos casos, puede resultar difícil controlar su nivel de glucosa en sangre. También puede tener un mayor riesgo de desarrollar una afección grave llamada acidosis láctica. En estos casos, su médico puede sustituir HIPOGLUCIN DA por insulina.

Antes de empezar a tomar cualquier medicamento nuevo, informe a su médico o farmacéutico que está tomando HIPOGLUCIN DA.

Recuérdale a cualquier médico, dentista o farmacéutico que le esté tratando que está tomando HIPOGLUCIN DA.

Si se queda embarazada mientras toma HIPOGLUCIN DA, informe a su médico.

Visite a su médico regularmente para revisiones. Su médico podría realizarle análisis de sangre para controlar sus riñones, hígado, corazón y niveles de vitamina B12 mientras esté tomando HIPOGLUCIN DA. Asegúrese de volver a visitar a su médico al menos una vez al año (con mayor frecuencia si es una persona mayor o si su función renal está al límite de lo normal).

Revise sus niveles de glucosa en sangre regularmente. Esta es la mejor manera de saber si su diabetes está bien controlada. Su médico le mostrará cómo y cuándo hacerlo.

Siga atentamente los consejos de su médico y nutricionista sobre dieta, consumo de alcohol y ejercicio. Si bebe alcohol mientras toma HIPOGLUCIN DA, puede presentar bochornos, dolor de cabeza, dificultad para respirar, ritmo cardíaco acelerado, dolor de estómago o náuseas y vómitos.

Su médico podría sugerirle que evite el alcohol.

Cosas que no debe hacer mientras toma HIPOGLUCIN DA: No use ningún otro medicamento que contenga metformina o glibenclamida, ya sea en forma de producto único o combinado, mientras esté en tratamiento con HIPOGLUCIN DA . Tomar otros productos que contengan metformina o glibenclamida puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios no deseados. / No se salte comidas mientras esté tomando HIPOGLUCIN DA. Tiene mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia si se salta comidas. / No deje de tomar este medicamento repentinamente ni cambie la dosis sin consultar con su médico. / No use HIPOGLUCIN DA para tratar ninguna otra afección a menos que su médico se lo indique. / No le dé HIPOGLUCIN DA a ninguna otra persona, incluso si tiene el mismo problema que usted.

Cosas a tener en cuenta mientras toma HIPOGLUCIN DA: Si se resfría, tiene fiebre o gripe, es muy importante que siga comiendo como de costumbre. Si tiene dificultad para ingerir alimentos sólidos, utilice bebidas azucaradas como sustituto de carbohidratos o consuma pequeñas cantidades de alimentos blandos.

Su médico o su nutricionista puede darle una lista de alimentos que puede comer los días que esté enfermo.

Al viajar, es recomendable: llevar algún tipo de identificación (por ejemplo, una pulsera) que demuestre que se padece diabetes / llevar algún tipo de azúcar para tratar la hipoglucemia si se produce, por ejemplo, sobres de azúcar o gominolas / llevar raciones de comida de emergencia en caso de retraso, por ejemplo, frutos secos, galletas o barritas de muesli / llevar suficientes comprimidos de HIPOGLUCIN DA para no olvidar ninguna dosis.

Proteja su piel cuando esté al sol, especialmente entre las 10:00 y las 15:00. Si está al aire libre, use ropa protectora y un protector solar de 15 o más. Si nota ardor en la piel, informe a su médico de inmediato.

HIPOGLUCIN DA puede aumentar la sensibilidad de su piel a la luz solar. La exposición a la luz solar puede causar sarpullido, picazón, enrojecimiento o quemaduras solares graves.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Tenga cuidado antes de conducir o utilizar máquinas o herramientas hasta que sepa cómo le afecta HIPOGLUCIN DA.

Si necesita estar alerta, por ejemplo, al conducir, tenga cuidado de no dejar que sus niveles de glucosa en sangre bajen demasiado.

Unos niveles bajos de glucosa en sangre pueden hacer que reaccione más lento y afecten su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

CONSUMO DE ALCOHOL: Informe a su médico o farmacéutico si consume alcohol.

El alcohol puede afectar considerablemente el control de su diabetes y, si consume alcohol mientras toma HIPOGLUCIN DA, puede sufrir efectos secundarios graves.

Su médico podría sugerirle que evite el alcohol.

CONTRAINDICACIONES: NO tome HIPOGLUCIN DA si: Es alérgico a la metformina clorhidrato, a la glibenclamida, a cualquier otra sulfonilurea como la gliclazida, a la glipizida, a la glimepirida, a cualquier otra sulfonamida como sulfametoxazol o a cualquiera de los ingredientes que se en la sección “Composición y presentación”. Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: Erupción en la piel (sarpullido), picor o urticaria; Hinchazón de la cara, los labios o la lengua, que puede causar dificultad para tragar o respirar; Silbido al respirar o falta de aire.

Compruebe siempre los ingredientes para asegurarse de que puede usar este medicamento.

Tiene alguna de las siguientes condiciones: Diabetes mellitus tipo I, también conocida como diabetes insulín dependiente. / Diabetes tipo II, que ya está bien controlada solo con dieta. / Complicaciones graves de la diabetes o cualquier tipo de acidosis metabólica, como la acidosis láctica, la cetoacidosis diabética (un síntoma de diabetes no controlada, en el que se acumulan sustancias llamadas cuerpos cetónicos en la sangre; puede notarlo como un olor afrutado inusual en el aliento). / Enfermedad del hígado grave. / Insuficiencia renal o enfermedad renal grave. / Deshidratación (por ejemplo, debido a diarrea constante o grave, o

vómitos recurrentes), pérdida grave de sangre o shock / Infección grave o necrosis (gangrena) / Ciertos problemas cardíacos o vasculares, incluyendo un ataque cardíaco reciente o insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no bombea sangre eficazmente). / Dificultades respiratorias graves / Coágulos de sangre en el pulmón (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, dolor en el pecho y frecuencia cardíaca acelerada) / Pancreatitis (los síntomas incluyen dolor abdominal intenso, a menudo acompañado de náuseas y vómitos) si se asocia con una infección grave o hipoxia (falta de oxígeno). / Dependencia del alcohol o consumo excesivo de alcohol / Porfiria, un trastorno hereditario / Síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa (intolerancia a la lactosa). / Está usando miconazol. Tomar HIPOGLUCIN DA con miconazol puede provocar una disminución excesiva de su nivel de azúcar en sangre. / Necesita someterse a una cirugía mayor o a un examen, como una radiografía o una tomografía donde deban inyectarle a la sangre medicamentos de contraste que contienen yodo. Debe suspender el tratamiento con HIPOGLUCIN DA durante un tiempo antes y después del examen o la cirugía. Su médico decidirá si necesita otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga las instrucciones de su médico al pie de la letra. / Está embarazada. / Está amamantando.

INTERACCIONES: Otros medicamentos e HIPOGLUCIN DA: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluidos los de venta libre sin receta.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por HIPOGLUCIN DA o pueden afectar su funcionamiento. Entre ellos se incluyen: Otros medicamentos que contienen metformina o glibenclamida. / Otros medicamentos para tratar la diabetes. / Medios de contraste yodados. / Medicamentos que contienen alcohol, como jarabes para la tos y el resfriado. / Diuréticos. / Ciertos medicamentos antimicóticos, como miconazol y fluconazol. / Ciertos antibióticos, incluyendo medicamentos para tratar la tuberculosis. / Medicamentos para tratar la hipertensión arterial y afecciones cardíacas. Tales como: clonidina, reserpina, guanetidina, simpaticomiméticos (por ejemplo, epinefrina), betabloqueadores (por ejemplo, atenolol, metoprolol), bloqueadores de los canales de calcio (como amlodipino, diltiazem, verapamilo) e inhibidores de la ECA (como enalapril, captopril). / Disopiramida, un medicamento para tratar la arritmia. / Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno, naproxeno), medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la inflamación y otros síntomas de inflamación, incluyendo artritis, como el ácido acetilsalicílico y la fenilbutazona. / Desmopresina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes insípida, una afección que causa la producción de grandes cantidades de orina. / Danazol, un medicamento utilizado para tratar la endometriosis. / Bosentán, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión pulmonar. / Fenitoína, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia (convulsiones). / Medicamentos utilizados para tratar la depresión, como la fluoxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), como la selegilina. / Medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia y enfermedades mentales, como la clorpromazina y fenotiazinas. / Corticosteroides, como prednisona e hidrocortisona. / Medicamentos para estimular las hormonas adrenocorticales, como la tetracosactida (tetracosactrina). / Esteroides anabólicos. / Estrógenos y progestágenos en la terapia hormonal sustitutiva, y anticonceptivos orales. / Hormonas tiroideas, como la levotiroxina. / Algunos medicamentos para el asma. / Medicamentos para tratar úlceras y reflujo, como la cimetidina y la ranitidina. / Medicamentos para prevenir o tratar coágulos sanguíneos, como la warfarina, la heparina o la sulfonpirazona. / Medicamentos para reducir los lípidos, como el bezafibrato, el clofibrato, el gemfibrozilo y el ácido nicotínico. / Inyección de pentoxifilina (oxpentifilina), un medicamento utilizado para tratar problemas vasculares. / Ciertos medicamentos utilizados para tratar el cáncer. / Ciertos medicamentos utilizados para tratar la gota, como el probenecid. / Acetazolamida, un medicamento utilizado para tratar el glaucoma. / Ciertos medicamentos para bajar de peso. / Grandes cantidades de laxantes. / Medicamentos que son sustratos/inhibidores de los transportadores de cationes orgánicos (OCT-1), como el verapamilo. OCT 2, como dolutegravir, crizotinib, olaparib, daclatasvir o vandetanib. / Medicamentos inductores de OCT 1, como rifampicina. / Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de acidosis láctica cuando se usan concomitantemente con metformina, como topiramato y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica, como zonisamida, acetazolamida o diclorfenamida.

Estos medicamentos pueden verse afectados por HIPOGLUCIN DA o afectar su eficacia. Es posible que necesite diferentes dosis de sus medicamentos o que deba tomar otros. Su médico le indicará qué hacer si está tomando alguno de estos medicamentos.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, si debe empezar a tomar este medicamento o si no está seguro de qué medicamentos, vitaminas o suplementos está tomando y si estos afectan a HIPOGLUCIN DA.

Su médico y farmacéutico tienen más información sobre los medicamentos que debe tener cuidado o evitar mientras toma HIPOGLUCIN DA.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No tome HIPOGLUCIN DA si está embarazada. La insulina es más adecuada para controlar los niveles de glucosa en la sangre durante el embarazo. Su médico sustituirá HIPOGLUCIN DA por insulina durante el embarazo.

No tome HIPOGLUCIN DA si está amamantando. Consulte a su médico si está amamantando o tiene intención de hacerlo.

Dado que se desconoce si HIPOGLUCIN DA pasa a la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico lo antes posible si no se siente bien mientras toma HIPOGLUCIN DA.

HIPOGLUCIN DA ayuda a la mayoría de las personas con diabetes tipo II, pero puede tener efectos adversos en algunas personas.

Todos los medicamentos pueden tener efectos adversos. Si experimenta algún efecto adverso, la mayoría son leves y temporales. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden requerir atención médica.

Si es una persona mayor de 65 años, informe de inmediato a su médico sobre cualquier efecto secundario. Es posible que tenga una mayor probabilidad de sufrir efectos adversos.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es posible que no experimente ninguno.

Consulte la información a continuación y, si lo necesita, consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna otra pregunta sobre los efectos adversos.

Efectos adversos menos graves: Signos de azúcar baja en sangre (hipoglucemia) que pueden incluir debilidad, temblores, sudoración, aturdimiento, dolor de cabeza, mareos, irritabilidad y llanto. / Malestar estomacal, incluyendo náuseas (sentirse enfermo), vómitos e indigestión. / Presión en el estómago o sensación de estar lleno. / Diarrea. / Pérdida de apetito. / Cambio en el sentido del gusto. / Erupción (sarpullido) a la piel leve. / Problemas visuales temporales debido a una disminución de los niveles de glucosa en sangre. / Bochornos, dolor de cabeza, dificultad para respirar, taquicardia, dolor de estómago o náuseas y vómitos si bebe alcohol mientras toma HIPOGLUCIN DA .

Qué hacer: Hable con su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios menos graves y le preocupan.

Efectos adversos graves: Reacciones a la piel, incluyendo erupción (sarpullido) en la piel grave, picazón o urticaria. / Síntomas de quemaduras solares, como enrojecimiento, picazón o ampollas que puede ocurrir más rápido de lo normal. / Sangrado o hematomas con mayor facilidad de lo normal, manchas rojizas o moradas bajo la piel. / Síntomas de enfermedad al hígado, como coloración amarillenta de los ojos o la piel (ictericia) y orina oscura. / Signos frecuentes de infección, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales.

AVISE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE VAYAA LA SALA DE URGENCIAS DEL HOSPITAL MÁS CERCANO SI NOTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS DE ACIDOSIS LÁCTICA (ACUMULACIÓN DE ÁCIDO EN LA SANGRE): náuseas, vómitos, dolor de estómago / dificultad para respirar / sensación de debilidad, cansancio o malestar general / dolor muscular inusual / somnolencia / mareos o aturdimiento / escalofríos, sensación de frío extremo / latidos del corazón lentos.

La acidosis láctica es un efecto adverso muy raro, pero grave, que requiere atención médica urgente u hospitalización. Aunque poco frecuente, si se presenta, puede ser mortal. El riesgo de acidosis láctica es mayor en personas mayores, en personas con diabetes mal controlada, en personas con ayuno prolongado, en personas con ciertas afecciones cardíacas, en quienes consumen alcohol y en personas con problemas a los riñones o al hígado.

Qué hacer: Llame a su médico inmediatamente o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si nota alguno de estos efectos adversos graves.

Estos efectos adversos son graves y requieren atención médica urgente u hospitalización.

Informe a su médico o farmacéutico si nota cualquier otra cosa que pueda estar provocándole malestar. Es muy importante que consulte a su médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de forma repentina o empeora rápidamente.

En algunas personas pueden presentarse otros efectos secundarios no mencionados aquí.

También pueden presentarse otros efectos secundarios no mencionados anteriormente en algunos pacientes. Algunos efectos adversos pueden ser, por ejemplo, una reducción de los niveles de vitamina B12. Su médico podría solicitar pruebas periódicamente para comprobar su evolución y determinar la causa de cualquier síntoma.

5. Cómo tomar HIPOGLUCIN DA

DOSIS: La dosis que su médico le indique.

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos con las comidas

SOBREDOSIS: Si toma más HIPOGLUCIN DA del que debe: Si cree que usted o cualquier otra persona ha tomado demasiado HIPOGLUCIN DA , podría necesitar atención médica urgente.

Debe inmediatamente: contactar a su médico, o / acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Debe hacerlo incluso si no presenta signos de malestar o intoxicación.

Si toma demasiado HIPOGLUCIN DA, podría sentirse muy cansado, con náuseas, vomitar, tener dificultad para respirar y presentar dolor muscular inusual, dolor de estómago o diarrea. Estos pueden ser los primeros signos de una afección grave llamada acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre).

También podría experimentar síntomas de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). Si no se tratan rápidamente, estos síntomas pueden progresar a pérdida de coordinación, dificultad para hablar, confusión, convulsiones o pérdida del conocimiento.

Si experimenta algún signo de hipoglucemia, aumente rápidamente su nivel de glucosa en sangre comiendo gominolas, azúcar o miel, bebiendo un refresco no dietético o tomando comprimidos de glucosa.

6. Conservación de HIPOGUCLIN DA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad a no más de 30°C. 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.

En Ecuador: Comercializado y Distribuido por: DYVENPRO DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS S.A.

Urb. Ciudad C

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl