RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	GLIMEPIRIDA 2 MG TABLETA					
Expediente:	19927153	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0001108-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2002/02/25	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0 N10;acta 26-2018 3.1.13.3 SEM		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

TRATAMIENTO EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II (NO INSULINO DEPENDIENTE) CUANDO LA DIETA ADECUADA, EL EJERCICIO Y METFORMINA NO HAN SIDO SUFICIENTES PARA LOGRAR UN CONTROL DE LOS NIVELES DE GLUCEMIA O CUANDO METFORMINA NO ES TOLERADA O ESTA CONTRAINDICADA. GLIMEPIRIDA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN COMBINACIÓN CON INSULINA PARA LOGRAR MEJOR CONTROL DE NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, CUANDO LA HIPERGLUCEMIA NO PUEDE SER CONTROLADA CON DIETA, EJERCICIO EN CONJUNTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: " HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS, HIPERSENSIBILIDAD A LA GLIMEPIRIDA Y OTRAS SULFONAMIDAS. " DIABETES TIPO I " HIPOGLUCEMIA " COMA CETÓSICO O CETOACIDOSIS DIABÉTICA " EMBARAZO Y LACTANCIA NO HAY EXPERIENCIA RESPECTO DEL USO DE GLIMEPIRIDA EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O EN DIÁLISIS. EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE INDICA LA SUSTITUCIÓN POR INSULINA, ESPECIALMENTE PARA ALCANZAR CONTROL METABÓLICO ÓPTIMO. PÁGINA 397 DE 464 ACTA NO. 26 DE 2018 SEM EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS EN SITUACIONES EXCEPCIONALES DE ESTRÉS (COMO POR EJEMPLO TRAUMA, CIRUGÍA, INFECCIONES FEBRILES) LA REGULACIÓN DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE PUEDE DETERIORARSE, Y PUEDE SER NECESARIO UN CAMBIO TEMPORAL A INSULINA PARA MANTENER UN BUEN CONTROL METABÓLICO. PRECAUCIONES EN LAS SEMANAS INICIALES DEL TRATAMIENTO, EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA PUEDE AUMENTARSE Y REQUIERE DE UN MONITOREO ESPECIALMENTE CUIDADOSO. HIPOGLUCEMIA: LOS FACTORES QUE FAVORECEN LA HIPOGLUCEMIA INCLUYEN: " DESGANO O POCA VOLUNTAD O (MÁS COMÚNMENTE EN LOS PACIENTES MAYORES) INCAPACIDAD DEL PACIENTE PARA COOPERAR " DESNUTRICIÓN, TIEMPOS IRREGULARES DE LAS COMIDAS O COMIDAS OMITIDAS " DESEQUILIBRIO ENTRE EL EJERCICIO FÍSICO Y LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS " ALTERACIONES DE LA DIETA " CONSUMO DE ALCOHOL, ESPECIALMENTE EN COMBINACIÓN CON COMIDAS OMITIDAS " FUNCIÓN RENAL DETERIORADA " DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA " SOBREDOSIS DEL GLIMEPIRIDA " CIERTOS DESÓRDENES DE DESCOMPENSACIÓN DEL SISTEMA ENDOCRINO QUE AFECTAN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS O LA CONTRA REGULACIÓN DE LA HIPOGLUCEMIA (COMO, POR EJEMPLO, EN CIERTOS DESÓRDENES DE LA FUNCIÓN DE LA TIROIDES Y EN LA PITUITARIA ANTERIOR O EN INSUFICIENCIA CORTICO ADRENAL). " ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS. " TRATAMIENTO CON GLIMEPIRIDA EN AUSENCIA DE CUALQUIER INDICACIÓN. SI TALES FACTORES DE RIESGO DE HIPOGLUCEMIA ESTÁN PRESENTES, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DEL GLIMEPIRIDA O LA TERAPIA COMPLETA. ESTO TAMBIÉN APLICA SIEMPRE Y CUANDO SE PRESENTE ENFERMEDAD DURANTE LA TERAPIA O CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA DEL PACIENTE. ESOS SÍNTOMAS DE HIPOGLUCEMIA QUE REFLEJAN LA CONTRA REGULACIÓN ADRENÉRGICA DEL CUERPO PUEDEN SER MÁS LEVES O ESTAR AUSENTES CUANDO LA HIPOGLUCEMIA SE DESARROLLA GRADUALMENTE, EN LOS ANCIANOS, Y DONDE HAY NEUROPATÍA AUTONÓMICA O CUANDO EL PACIENTE ESTÁ RECIBIENDO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON BETA BLOQUEADORES, CLONIDINA, RESERPINA, GUANETIDINA U OTROS MEDICAMENTOS SIMPATICOLÍTICOS. LA HIPOGLUCEMIA CASI SIEMPRE PUEDE SER CONTROLADA CON PRONTITUD MEDIANTE LA INGESTA INMEDIATA DE CARBOHIDRATOS (GLUCOSA O AZÚCAR). SE SABE DE OTRAS SULFONILUREAS QUE, A PESAR DE PRESENTAR INICIALMENTE CONTRAMEDIDAS EXITOSAS, LA HIPOGLUCEMIA PUEDE RECURRIR. LOS PACIENTES DEBEN, POR TANTO, PERMANECER BAJO ESTRECHA OBSERVACIÓN. LA HIPOGLUCEMIA SEVERA ADEMÁS REQUIERE TRATAMIENTO INMEDIATO Y SEGUIMIENTO POR PARTE DE UN MÉDICO Y, EN ALGUNAS CIRCUNSTANCIAS, CUIDADO BAJO HOSPITALIZACIÓN. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: EN ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN, SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON GLIMEPIRIDA, INCLUYENDO REACCIONES SERIAS COMO ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. EN CASO DE SOSPECHAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SE DEBE DESCONTINUAR LA GLIMEPIRIDA Y SE DEBE EVALUAR OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO. ANEMIA HEMOLÍTICA: EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEFICIENCIA DE G6PD CON AGENTES DE SULFONILUREAS PUEDE LLEVAR A ANEMIA HEMOLÍTICA. DADO QUE GLIMEPIRIDA PERTENECE A LA CLASE DE AGENTES SULFONILUREAS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES Y SE DEBE CONSIDERAR UNA ALTERNATIVA DIFERENTE. HEMATOLÓGICO: SE HAN REPORTADO CASOS SEVEROS DE TROMBOCITOPENIA CON CONTEOS DE PLAQUETAS QUE SON INFERIORES A 10.000/µL., ADEMÁS DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA COMO HALLAZGO POST COMERCIALIZACIÓN. INCREMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD CARDIOVASCULAR: EL TRATAMIENTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES, INCLUYENDO LAS SULFONILUREAS, SE HA ASOCIADO CON INCREMENTO DE LA MORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN COMPARACIÓN CON DIETA O DIETA MÁS INSULINA. EL RIESGO ES MAYOR EN PACIENTES CON UN RIESGO CARDIOVASCULAR YA PRESENTE, BASADO EN UN ESTUDIO CONDUCIDO POR THE UNIVERSITY GROUP DIABETES PROGRAM (UGDP). ESTOS RESULTADOS NO FUERON CONFIRMADOS POR ESTUDIOS MÁS RECIENTES (THE UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY UKPDS), QUE EVIDENCIÓ COMO UN CONTROL GLUCÉMICO INTENSIVO CON SULFONILUREAS O INSULINO NO MOSTRÓ EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE INCLUYERON PACIENTES QUE RECIBIERON GLIMEPIRIDA E INSULINA, REPORTARON INCREMENTO EN EL EDEMA PERIFÉRICO COMPARADO CON PACIENTES QUE RECIBIERON SOLO INSULINA. POR ESTA RAZÓN SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA COMBINADA. PÉRDIDA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE: LA EFECTIVIDAD DE CUALQUIER HIPOGLUCEMIANTE ORAL, INCLUYENDO GLIMEPIRIDA, PUEDE OBSERVARSE A LO LARGO DEL TIEMPO, POSIBLEMENTE DEBIDO A LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD O LA DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ESTE FENÓMENO ES CONOCIDO COMO FALLA SECUNDARIA Y ES DIFERENTE A LA FALLA PRIMARIA, DONDE LA INEFECTIVIDAD SE OBSERVA DESDE QUE SE ADMINISTRA POR PRIMERA VEZ. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE GLIMEPIRIDA EN NIÑOS, POR LO TANTO NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN. POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA: NO SE OBSERVARON DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN LA FARMACOCINÉTICA DE GLIMEPIRIDA EN PERSONAS MENORES DE 65 AÑOS. LOS PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS SON PARTICULARMENTE MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR HIPOGLUCEMIA. CARCINOGENICIDAD Y MUTAGENICIDAD: MÚLTIPLES ESTUDIOS DE LABORATORIO NO HAN REVELADO GENOTOXICIDAD O MUTAGENICIDAD POTENCIAL PARA GLIMEPIRIDA. IGUALMENTE ESTUDIOS REALIZADOS NO EVIDENCIARON APARICIÓN DE TUMORES MALIGNOS EN RATAS O RATONES. PRUEBAS DE LABORATORIO: SE DEBE MONITORIZAR

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE PARA EVALUAR LA RESPUESTA TERAPÉUTICA. LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) SE DEBE REALIZAR CADA 3 A 6 MESES PARA EVALUAR DE MANERA MÁS PRECISA EL CONTROL GLUCÉMICO A LARGO PLAZO. LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBE SER EVALUADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES INCLUYENDO LA SULFONILUREAS Y PERIÓDICAMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EN PACIENTES CON FALLA RENAL, SE DEBE EVALUAR DE MANERA REGULAR LA GLUCOSURIA. EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, DE MANERA PERIÓDICA SE DEBEN REALIZAR EVALUACIONES CARDIOVASCULARES, OFTALMOLÓGICAS, HEMATOLÓGICAS, RENALES Y HEPÁTICAS. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO GLIMEPIRIDA NO DEBE TOMARSE DURANTE EL EMBARAZO. RECIENTE INFORMACIÓN SUGIERE QUE LOS NIVELES ANORMALES DE GLUCEMIA DURANTE EL EMBARAZO ESTÁN ASOCIADOS CON ALTA INCIDENCIA DE ANORMALIDADES CONGÉNITAS. LA PACIENTE DEBE CAMBIARSE A INSULINA DURANTE EL EMBARAZO. GLIMEPIRIDA HA SIDO ASOCIADO CON MUERTE FETAL INTRA ÚTERO IN RATAS QUE RECIBIERON DOSIS MENORES A 50 VECES LA DOSIS HUMANA Y EN CONEJOS QUE RECIBIERON DOSIS MENORES A 0.1 VECES LA DOSIS HUMANA (BASADO EN SUPERFICIE DE ÁREA CORPORAL). HIPOGLUCEMIA SEVERA PROLONGADA (4 A 10 DÍAS) SE HAN REPORTADO EN NEONATOS NACIDOS DE MADRES QUE RECIBIERON SULFONILUREAS DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. LAS PACIENTES QUE PLANEAN UN EMBARAZO DEBEN INFORMARLE A SU MÉDICO. SE RECOMIENDA QUE TALES PACIENTES SE CAMBIEN A TRATAMIENTO CON INSULINA. LACTANCIA PARA PREVENIR LA POSIBLE INGESTIÓN CON LA LECHE MATERNA Y EL POSIBLE DAÑO AL NIÑO, GLIMEPIRIDA NO DEBE SER TOMADO POR PARTE DE LAS MUJERES QUE LACTAN. SI ES NECESARIO, LA PACIENTE DEBE CAMBIARSE A INSULINA O DEBE SUSPENDER LA LACTANCIA. CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS RIESGOSAS EL ESTADO DE ALERTA Y LAS REACCIONES SE PUEDEN VER DETERIORADAS DEBIDO A LA HIPOGLUCEMIA O LA HIPERGLUCEMIA, ESPECIALMENTE CUANDO SE INICIA O SE ALTERA EL TRATAMIENTO O CUANDO EL GLIMEPIRIDA NO ES TOMADO CON REGULARIDAD. ESTO PUEDE, POR EJEMPLO, AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O PARA OPERAR MAQUINARIA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACION.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/PVC (INCOLORO, TRANSPARENTE), BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS	2006/11/10	Inactivo	2012/03/26	0
2	0247	U	15.00	CAJA POR 15 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/PVC (INCOLORO, TRANSPARENTE), BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS	2006/11/10	Inactivo	2012/03/26	0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/PVC (INCOLORO, TRANSPARENTE), BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS	2006/11/10	Inactivo	2012/03/26	0
4	0247	U	15.00	CAJA PLEGADIZA POR 15 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 COMPRIMIDOS CADA UNO.	2012/03/26	Activo		0
5	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 COMPRIMIDOS CADA UNO.	2012/03/26	Activo		0
6	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.	2012/03/26	Activo		0
7	0247	U	15.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 15 TABLETAS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 TABLETAS	2013/05/24	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BB12	GLIMEPIRIDA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	DERIVADOS DE ¡AS SULFONILUREAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	GLIMEPIRIDA	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	TECNOQUIMICAS S.A.	Calle 23 # 7 - 39, Barrio San Nicolás, Cali COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI)	Kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca COLOMBIA	VALLE JAMUNDI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co