

Frente

FECHA DE CADUCIDAD

No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

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

Capital Federal:

Hospital de Intoxicaciones, Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4862-9247/8248/8212
Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel. (011)4122-6000/ (011)4941-1333/1276
Hospital Dr. Juan A. Fernández. Tel.(011) 4808-2600

Buenos Aires:

Hospital a. Posadas. Tel. (011) 4469-9237/9300 (Int. 1903/1904/1902)

La Plata:

Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de la Plata: Tel. (0221) 4243706

Rosario:

Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario: Tel. (0341) 4804559/63

Córdoba:

Subsecretaría de Programación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba: Tel. (0351)524-3000/468-8688

PRESENTACIONES

NEXT STEP 2 mg y 4 mg: envases con 30, 60 comprimidos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MEDICAMENTO AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION
CERTIFICADO N° 52.585.

Laboratorio: **FranceLab S.A.**
Lamadril 665, Troncos del Talar (B1617CEN) - Partido de Tigre
Prov. De Buenos Aires - Teléfono: 11-4715-9632
Distribución: Phamos S.A.
Directora Técnica: A. Muriel Papasian Knoll, Farmacéutica. M.P. 13287 - M.N. 12497
www.francelab.com.ar

P_98100029_20170626_v1

NEXT STEP

GLIMEPIRIDA 2 MG Y 4 MG

COMPRIMIDOS (USO ORAL)

Venta bajo receta

Industria Argentina

Clasificación ATC: A10B B12

NEXT STEP 2 MG

Fórmula Cualicuantitativa:

GLIMEPIRIDA 2,00 mg, Lactosa monohidrato 57,00 mg, Celulosa microcristalina 56,20 mg, Almidón glicolato sódico 3,60 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg.

NEXT STEP 4 MG

Fórmula Cualicuantitativa:

GLIMEPIRIDA 4,00 mg, Lactosa monohidrato 94,50 mg, Celulosa microcristalina 83,50 mg, Almidón glicolato sódico 6,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antidiabético. Agente hipoglucemiante oral.

PROPIEDADES

Glimepirida, el principio activo de NEXT STEP, es un agente hipoglucemiante que pertenece al grupo de las sulfonilureas.

INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo 2), cuando los niveles de glucosa en sangre no puedan controlarse adecuadamente sólo con la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso.

DOSIFICACION

En general la dosificación de NEXT STEP está determinada por los niveles de glucemia deseados. Debe ser la más baja que permita lograr el control metabólico deseado.

El tratamiento con NEXT STEP debe ser instaurado y controlado por el médico. Las dosis de NEXT STEP y los intervalos entre las mismas serán los prescritos. Cuando se produzcan errores, como el olvido de una dosis, nunca deben corregirse tomando posteriormente una dosis mayor. Las medidas para subsanar tales errores (en particular el olvido de una dosis o la omisión de una comida) o las situaciones en las que no pueda tomarse una dosis en el momento prescrito deben comentarse de antemano entre el médico y el paciente para llegar a un acuerdo. Si se ingiere una dosis excesiva o se ha tomado una dosis adicional, deberá comunicarse inmediatamente a un médico.

La dosis inicial y la de mantenimiento se establecen basándose en los resultados de las determinaciones periódicas de glucosa en sangre y orina. El control de los niveles de glucosa en sangre y orina también permite descubrir fracasos primarios o secundarios del tratamiento.

Dosis inicial y titulación de las dosis: La dosis inicial habitual es de 1 mg de NEXT STEP una vez al día. Si fuese preciso, puede aumentarse la dosis diaria. Todo aumento deberá basarse en el control periódico de la glucemia, y ser gradual; p. ej. a intervalos de una o dos semanas y de forma escalonada, a saber: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg y, en casos excepcionales, 8 mg.

Rango de dosis en los pacientes con diabetes bien controlada:

El rango habitual de dosis en los pacientes con diabetes bien controlada es de 1 a 4 mg diarios de NEXT STEP. Sólo en algunos pacientes son beneficiosas las dosis diarias mayores de 6mg.

Distribución de las dosis:

El médico decide el horario de las tomas del medicamento y las dosis correspondientes, teniendo en cuenta el estilo de vida actual del paciente. Normalmente basta una dosis única diaria de NEXT STEP, que se tomará inmediatamente antes de un desayuno abundante o, si el paciente no desayuna, inmediatamente antes de la primera comida importante del día. Es muy importante no omitir las comidas cuando se ha tomado previamente NEXT STEP.

Ajuste Secundario de la Dosificación:

La sensibilidad a la insulina aumenta a medida que mejora el control de la diabetes; por tanto, las necesidades de glimepirida pueden decaer durante el tratamiento. Para evitar que se produzca hipoglucemia, debe considerarse la oportuna reducción de la dosis de NEXT STEP o la interrupción del tratamiento. También se considerará el ajuste de la dosis si se modifican el peso del paciente o su estilo de vida, o si surgen otros factores que aumenten el riesgo de hipo o hiperglucemia (véase el apartado "Advertencias y precauciones especiales").

Duración del tratamiento: El tratamiento con NEXT STEP es normalmente a largo plazo.

Dorso

Sustitución de Otros Antidiabéticos Orales por NEXT STEP:

No existe una relación exacta entre la dosificación de NEXT STEP y la de otros agentes hipoglucemiantes orales. Cuando se sustituya la administración de uno de estos agentes por NEXT STEP, la dosis diaria inicial es 1 mg; esto es aplicable incluso cuando se parte de dosis máximas de otro agente hipoglucemiante oral. Todo aumento de la dosis de NEXT STEP deberá realizarse siguiendo las directrices ya indicadas en el apartado "Dosis Inicial y titulación de la dosis". Deben tenerse en cuenta la potencia y la duración de la acción del agente hipoglucemiante empleado previamente. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento para evitar efectos aditivos que aumentarían el riesgo de hipoglucemia.

ADMINISTRACION

Los comprimidos de NEXT STEP deben tragarse sin masticar y con cantidades suficientes de líquido (aprox. 1/2 vaso).

CONTRAINDICACIONES

NEXT STEP no es adecuado para el tratamiento de la diabetes mellitus insulino dependiente (tipo 1) (p.ej. para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis), de la cetoacidosis diabética ni del coma o precoma diabéticos. NEXT STEP no debe utilizarse en los pacientes con hipersensibilidad a glimepirida, a otras sulfonilureas, a otras sulfamidas o a cualquiera de los excipientes (riesgo de reacciones de hipersensibilidad). No existe experiencia en la utilización de NEXT STEP en pacientes con deterioro grave de la función hepática ni en los sometidos a diálisis. En los pacientes con deterioro grave de la función renal o hepática, está indicado el cambio a insulina, para lograr, como mínimo, un control metabólico óptimo.

Utilización durante el embarazo y la lactancia:

No debe tomarse NEXT STEP durante el embarazo, para evitar el riesgo de lesión del niño, siendo necesario cambiar a insulina. Las pacientes que tengan previsto quedar embarazadas deben informar de ello a su médico y han de cambiar a insulina. La ingesta de glimepirida durante la lactancia materna puede ser perjudicial para el niño. Por consiguiente, las mujeres que estén lactando no deben tomar NEXT STEP. Es necesario el cambio a insulina o la interrupción total de la lactancia materna.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Una dieta correcta, el ejercicio físico regular y suficiente y, si fuese preciso, la reducción del peso corporal son tan importantes como la ingesta periódica de NEXT STEP para lograr un control óptimo de la glucemia. Los signos clínicos indicativos de un control glucémico insuficiente (hiperglucemia) son, por ejemplo, aumento de la frecuencia urinaria, sed intensa, sequedad de boca y sequedad de piel. Al comenzar el tratamiento, el paciente debe ser informado de los efectos y riesgos de NEXT STEP, y del papel que ejerce en combinación con las medidas dietéticas y el ejercicio físico; debe insistirse también en la importancia de una cooperación adecuada. En las semanas iniciales de tratamiento puede aumentar el riesgo de hipoglucemia y requerirse una vigilancia especialmente cuidadosa. Son factores que favorecen la hipoglucemia:

- la falta de disposición o (con mayor frecuencia en pacientes ancianos) la incapacidad para cooperar del paciente.
- la alimentación insuficiente, la irregularidad en las comidas o la omisión de algunas comidas.
- el desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de hidratos de carbono.
- las alteraciones en la dieta.
- el consumo de alcohol, especialmente en combinación con la omisión de algunas comidas.
- la alteración de la función renal.
- la alteración grave de la función hepática.
- la sobredosificación de NEXT STEP.
- Ciertas descompensaciones del sistema endocrino que afectan al metabolismo de los hidratos de carbono o a los mecanismos de contrarregulación de la hipoglucemia (como por ejemplo, en ciertos trastornos de la función tiroidea y en la insuficiencia adenohipofisaria o suprarrenal).
- la administración simultánea de ciertos medicamentos (véase "Interacciones").

Debe informarse al médico acerca de dichos factores y de episodios de hipoglucemia, ya que exigen una vigilancia especialmente cuidadosa. Si tales factores de riesgo de hipoglucemia existen, puede ser necesario realizar un ajuste de la dosificación de NEXT STEP o del tratamiento completo. Esto es aplicable también en caso de enfermarse durante el tratamiento o de que el paciente modifique su estilo de vida.

Los síntomas de hipoglucemia que reflejan la participación de los mecanismos de contrarregulación adrenérgica del organismo, por ejemplo, "Efectos secundarios") pueden ser más leves o no aparecer en las situaciones en que la hipoglucemia se desarrolle de forma gradual, en el anciano y en los pacientes con neuropatía del sistema nervioso autónomo o que reciban al mismo tiempo tratamiento con agentes betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina u otros fármacos simpaticolíticos.

La hipoglucemia casi siempre puede controlarse rápidamente con la ingesta inmediata de hidratos de carbono (glucosa o azúcar, por ejemplo, en forma de terrones de azúcar, zumo de frutas azucarada o té con azúcar). Por este motivo, los pacientes deben llevar siempre consigo un mínimo de 20 gramos de glucosa. Para evitar complicaciones pueden necesitar la ayuda de otras personas. Los edulcorantes artificiales son ineficaces para controlar la hipoglucemia.

Se sabe por el uso de otras sulfonilureas que, a pesar de adoptar medidas de control inicialmente eficaces, la hipoglucemia puede reaparecer. Por consiguiente, es necesario mantener una observación estrecha y continua. La hipoglucemia grave precisa además tratamiento inmediato y seguimiento por un médico, y en algunas ocasiones, hospitalización.

Si los pacientes son tratados por diferentes médicos (p.ej. estancia en el hospital, después de un accidente o por una enfer-

medad durante las vacaciones), deben informarles de su enfermedad diabética y del tratamiento previo.

En circunstancias de estrés excepcional (p.ej. traumatismos, cirugía, infecciones con fiebre) puede deteriorarse el control de la glucemia, pudiendo ser necesario cambiar temporalmente a insulina.

Durante el tratamiento con NEXT STEP deben realizarse determinaciones periódicas de los niveles de glucosa en sangre y orina, junto con mediciones de la proporción de hemoglobina glicosilada. Como consecuencia de los estados de hipo o hiperglucemia puede alterarse la capacidad de atención y reacción, sobre todo cuando se inicia o se modifica el tratamiento, o cuando no se toma NEXT STEP con la debida regularidad. Esto puede mermar la capacidad para ciertas tareas, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

INTERACCIONES

Los pacientes que toman o dejan de tomar algunas otras medicaciones durante el tratamiento con NEXT STEP pueden experimentar alteraciones en el control glucémico. Basándose en la experiencia obtenida con NEXT STEP y por lo que se sabe de otras sulfonilureas, deben tenerse en cuenta las siguientes interacciones: Potenciación del efecto hipoglucemiante, y por esto en algunos casos puede presentarse hipoglucemia cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos, por ejemplo: insulina y otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, alopurinol, esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas, cioranfencol, derivados cumarínicos, diclofosamida, disopramida, fenfluramina, fenilramidol, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inhibidores de la MAO, miconazol, ácido paraaminosalícilico, pentoxifilina (dosis altas por vía parenteral), fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, probenecid, quinolonas, salicilatos, sulfonpirazona, sulfamidas, tetraciclinas, tritocualina, trofosfamida. Reducción del efecto hipoglucemiante, y por esto aumento de los niveles de glucemia, cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos, por ejemplo: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, ephedrina (adrenalina) y otros agentes simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (después de su utilización prolongada), ácido nicotínico (en dosis altas), estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitofina, rifampicina, hormonas tiroideas. Los antagonistas de los receptores H2, la clonidina y la reserpina pueden potenciar o reducir el efecto hipoglucemiante. Los betabloqueadores disminuyen la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus esto puede conducir a un deterioro del control metabólico. Además, los betabloqueantes pueden aumentar la tendencia a la hipoglucemia (al alterar los mecanismos de contrarregulación). Bajo el efecto de fármacos simpaticolíticos como los betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, pueden disminuir o desaparecer los signos de contrarregulación adrenérgica frente a la hipoglucemia. Tanto la ingesta aguda como crónica de alcohol pueden potenciar o reducir de manera impredecible el efecto hipoglucemiante de NEXT STEP. El efecto de los derivados cumarínicos puede potenciarse o reducirse.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Basándose en la experiencia adquirida con NEXT STEP y por lo que se sabe de otras sulfonilureas, es preciso tener en cuenta los siguientes efectos secundarios:

Hipoglucemia: Como consecuencia de la acción hipoglucemiante de NEXT STEP puede producirse hipoglucemia, que puede ser prolongada. Son síntomas posibles de hipoglucemia cefalea, voracidad (hambre intensa), náuseas, vómitos, letitud, somnolencia, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, alteraciones de la capacidad de concentración, alteraciones de la capacidad de atención y reacción, depresión, confusión, alteraciones del lenguaje, ataxia, alteraciones visuales, temblores, parestias, trastornos sensitivos, mareos, debilidad, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones cerebrales, obtundición y disminución de conciencia que puede llegar al coma, reopración superficial y bradicardia. Además, pueden aparecer signos de contrarregulación adrenérgica como sudor, piel fría y húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. El cuadro clínico de un episodio agudo de hipoglucemia grave puede recordar al de un ictus. Una vez corregida la hipoglucemia, casi siempre desaparecen todos los síntomas mencionados.

Ojos: Pueden producirse alteraciones visuales transitorias, especialmente al comenzar el tratamiento, como consecuencia de los cambios en los niveles de glucemia.

Aparato digestivo: Ocasionalmente pueden producirse síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos, sensación de presión o plenitud epigástrica, dolor abdominal y diarrea. En casos aislados pueden aumentar los niveles de las enzimas hepáticas y producirse alteración de la función hepática (p.ej. colestasis e ictericia) y hepatitis, que pueden originar insuficiencia hepática.

Sangre: Pueden producirse cambios graves en el hemograma. En raras ocasiones aparece trombocitopenia y, en casos aislados, leucopenia, anemia hemolítica o, p.ej. eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia (p.ej. debida a mielosupresión).

Otras reacciones adversas: En ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas o pseudoalérgicas, p.ej. en forma de prurito, urticaria o erupciones cutáneas. Estas reacciones son leves, pero pueden ser más intensas e ir acompañadas de disnea y descenso de la presión arterial, que a veces evoluciona a un estado de shock. Si aparece urticaria, debe consultarse inmediatamente al médico. En casos aislados pueden aparecer vasculitis alérgica, fotosensibilidad cutánea y descenso del sodio sérico. Por favor, consulte al médico si observa cualquiera de los efectos secundarios enumerados en este prospecto o si aparecen cualesquiera otros efectos indeseables o cambios inesperados. Puesto que en determinadas circunstancias algunos efectos secundarios, como la hipoglucemia grave, ciertos cambios del hemograma, las reacciones alérgicas o pseudoalérgicas graves o el insuficiencia hepática, pueden poner en peligro la vida, es esencial que si se producen reacciones repentinas o graves, informe inmediatamente de ellas a un médico y no siga tomando el medicamento en ningún caso, si no es por expreso consejo médico.

CONSERVACION

Consérvese a temperaturas inferiores a 25°C.