



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Bi-Euglucon M 500 mg - 2,5 mg Comprimidos Recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Metformina	500 mg		
Glibenclamida	2,5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipoglicemiante en la Diabetes Mellitus Tipo II cuando existe resistencia a la monoterapia.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 comprimido recubierto 2 o 3 veces al día de acuerdo a respuesta clínica.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

En general se comienza con 1/2 comprimido recubierto al día, aumentando 1/2 comprimido recubierto por vez cada semana según la glicemia, hasta un máximo de 4 comprimidos por día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Se recomienda que los comprimidos recubiertos se ingieran 30 minutos a 1 hora antes de las comidas.

b.Dosis Máxima Aprobada:

4 comprimidos recubiertos al día.

c.En caso de insuficiencia renal:

d.En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la metformina o a la glibenclamida.

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal o hepática, discracias sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

Alcoholismo. Diabetes Mellitus Tipo I. Coma diabético.

4.5 Advertencias:

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar a su médico antes de asociar este producto con otro fármaco.

No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. El reemplazo de la insulina debe hacerse lentamente cuando exista la indicación. Su empleo no excluye el régimen dietético.

a.Precauciones de empleo:

En pacientes ancianos con alteración de la función renal y/o hepática por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia. Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Metformina: potencia la acción de los agentes cumarínicos. Puede disminuir la absorción de la vitamina B12. Su efecto se ve reducido por diuréticos, esteroides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos y anticonceptivos orales. Los AINES, el ácido acetilsalicílico y la cimetidina pueden reducir su excreción renal y aumentar el riesgo de hipoglicemia.

Glibenclamida: su acción se potencia por: bezafibratos, cloramfenicol, clofibrato, derivados de la cumarina, fenfluramina, sulfimpirazona, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, salicilatos, alcohol, sulfonamidas, compuestos tetracíclicos, gemfibrozil, antagonistas H2, sales de magnesio, metildopa. Su acción se atenúa por: corticosteroides, diuréticos (saluréticos), gestágenos, abuso de laxantes, estrógenos, ácidos nicotínicos (dosis altas), derivados fenotiazínicos, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consultar el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Se pueden presentar trastornos gastrointestinales transitorios (diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, náuseas y vómito). Reacciones de hipersensibilidad.

Para mayor información, consultar el prospecto interno

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Hipoglicemiantes pertenecientes al grupo de las sulfonilureas y de las biguanidas.

Código ATC: A10BD02

La glibenclamida actúa sobre la secreción de insulina por períodos de tiempo no excesivamente prolongados y luego de la administración repetida.

La metformina induce una sensibilización periférica a la acción de la insulina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La ingesta de alimentos no modifica ni la velocidad ni la absorción completa del producto. La glibenclamida se metaboliza casi totalmente a nivel hepático. La semivida de eliminación varía de 6 a 12 horas. La glibenclamida se une a proteínas plasmáticas en un 99%.

Después de la administración de metformina se alcanzan los niveles plasmáticos luego de 2 horas y se elimina en un 77% como molécula no modificada (50% por vía urinaria).

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC / foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC / foil de aluminio en estuche de cartón, contentivo de 30 y/o 60 comprimidos recubiertos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister de PVC / foil de aluminio contentiva de 2 comprimidos recubiertos en estuche de cartón.

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, México.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, México.

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

E.F. 30.970/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07 de Abril de 2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

18 de Septiembre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010