



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:

Biofit 500 mg - 5 mg Comprimidos Recubiertos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Metformina clorhidrato-----	500 mg		
Glibenclamida-----	5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos.

Comprimido recubierto oblongo biconvexo con ranura central en una de sus caras y de color azul celeste.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Está indicado como hipoglicemiante en Diabetes Mellitus tipo 2 cuando existe resistencia a la monoterapia con sulfonilúreas.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: un comprimido recubierto dos a tres veces al día de acuerdo a la respuesta clínica.

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

Se recomienda ingerir el comprimido recubierto con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL) con las comidas. La frecuencia de administración depende de la



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

respuesta del paciente a la terapia -control metabólico- y puede ser cada 12 ó cada 8 horas. En algunos casos se puede empezar con sólo un comprimido al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima: 1.500 mg - 7,5 mg al día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Acidosis de cualquier etiología.

Insuficiencia renal y/o hepática.

Discrasias sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

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

El reemplazo de la insulina debe hacerse lentamente, su empleo no excluye el régimen dietético.

No es sustituto de la insulina, ni puede ser empleada en todas las formas de Diabetes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Usar con precaución en pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo de desarrollar hipoglicemia, y en insuficiencia cardíaca o cualquier condición que desencadene el metabolismo anaeróbico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



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

Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibrato, betabloqueantes, cloranfenicol y dicumarol: potencian su efecto hipoglicemiante de la glibenclamida al aumentar la concentración de fármaco libre. Fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, corticosteroides y anticonceptivos orales: disminuyen su efecto.

Metformina: puede interactuar con los anticoagulantes y vitamina B12.

4.7 Otras interacciones:

El alcohol: disminuyen su efecto.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

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

Clasificación de la FDA: Droga categoría B.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

Clasificación de la FDA: Droga categoría B.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, vómitos y náuseas.

Reacciones de hipersensibilidad.

4.13 Sobredosis:

Glibenclamida:

La sobredosis con sulfonilúreas, incluyendo la glibenclamida, pueden producir hipoglicemia.

Reacciones hipoglicémicas severas: coma, convulsiones u otro daño neurológico, ocurren de manera infrecuente.

Metformina Clorhidrato:

La sobredosis con metformina ha ocurrido con la ingestión de cantidades >50 g. La hipoglicemia fue reportada en aproximadamente el 10% de los casos, pero sin establecerse una asociación causal con la metformina. Se ha reportado acidosis láctica en aproximadamente 32% de los casos de sobredosis con metformina.

Tratamiento: Glibenclamida:

Los síntomas leves de hipoglicemia, sin pérdida del estado de consciencia o hallazgos neurológicos, deberían ser tratados agresivamente con glucosa oral y ajustes de la dosis de la droga y/o patrones de alimentación. El monitoreo estricto debería continuar hasta que el médico este seguro que el paciente está fuera de peligro. Las reacciones hipoglicémicas severas con coma, convulsiones u otro daño neurológico constituyen emergencias médicas que requieren hospitalización inmediata. Si se



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

diagnostica o se sospecha de coma hipoglicémico, se le debe administrar al paciente de forma inmediata una inyección intravenosa de solución glucosada concentrada (50%). Esto debería ser seguido de una infusión continua de solución glucosada más diluida (10%) a una tasa que mantenga el nivel de glucosa sanguínea sobre 100 mg/dL. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca por un mínimo de 24 a 48 horas, dado que la hipoglicemia puede recurrir después de una recuperación clínica aparente.

Metformina Clorhidrato.

La metformina es dializable con una depuración de 170 mL/min bajo buenas condiciones hemodinámicas. Por lo tanto, la hemodiálisis puede ser de utilidad para remover la droga acumulada de pacientes en quienes se sospeche sobredosis con metformina.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Drogas usadas en diabetes - Metformina y sulfonilúreas

Código ATC: A10BD02

Las Sulfonilúreas, de las cuales la glibenclamida (gliburide) es uno de sus principales representantes, son de gran utilidad en el tratamiento de la DM2. Como hipoglicemiante oral, las sulfonilúreas, bloquean los canales de K⁺ATP de las células beta del páncreas con lo que provocan despolarización de los canales de Ca⁺⁺ sensibles al voltaje, activando y aumentando la liberación de insulina.

Por su parte, las Biguanidas, son otro grupo importante en el tratamiento de la DM. La Metformina, principal representante de este grupo, es un hipoglicemiante oral no relacionado química o farmacológicamente con otros agentes hipoglicemiantes, que mejora la tolerancia a la glucosa en pacientes con DM tipo 2, disminuyendo la glucosa plasmática basal y postprandial. Los mecanismos de acción farmacológicos son diferentes a los de otros agentes hipoglicemiantes. Metformina disminuye la gluconeogénesis hepática, disminuye la absorción intestinal de glucosa y aumenta la utilización periférica de ésta. Como las sulfonilúreas, la metformina no produce hipoglicemia en pacientes con DM tipo 2 ó en sujetos normales, excepto en circunstancias especiales y no causa hiperinsulinemia.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La glibenclamida se absorbe bien por vía oral, su vida media es de 7 horas, se une fuertemente a proteínas (más del 97%), se metaboliza en el hígado formando complejos hidroxilados del grupo ciclohexilo.

Su excreción es por orina y bilis eliminándose totalmente 45 a 72 horas después de su administración, en pacientes con alteraciones renales aumentan su concentración en la bilis. La biodisponibilidad de la glibenclamida es aproximadamente 100%.

La metformina, por su lado, se absorbe lentamente, principalmente a partir del intestino delgado, es un fármaco estable, su biodisponibilidad es cerca del 50% de la dosis ingerida, algunos estudios señalan



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

dos comportamientos de la absorción de la metformina, uno rápido y otro lento con una vida media de metformina de 12 a 14 horas. Pudiendo durar su absorción hasta 6 horas, las concentraciones plasmáticas se alcanzan entre 27 y 28 minutos, su vida media plasmática es de 2.6 horas (entre 1.3 a 4.5 horas).

No se une a proteínas plasmáticas, tiene una biodisponibilidad entre 50 y 60%, sufre biotransformación en hígado generando hidroximetilbiguanida.

Su excreción es principalmente por orina aun cuando también se elimina por saliva.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polivinilpirrolidona.
Celulosa microcristalina.
Dióxido de silicio coloidal.
Croscarmelosa sódica.
Talco.
Estearato de magnesio.
Opadry II Azul.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC - PVDC/ Foil de Aluminio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 12, 14, 15, 21, 28, 30 y/o 60 comprimidos recubiertos.



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. Muestras Medicas Aprobadas:

7 comprimidos recubiertos

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.673.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

29-11-2007.

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

28-11-2008