



CCEF-RC-0006-2025

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **GLIMEPIRIDA 4 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **GLIMEPIRIDA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **GLIMEPIRIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.667/24**

FECHA DE APROBACION: **15-07-2024**; VIGENTE HASTA: **15-07-2031**

FABRICANTE: **ANG LIFESCIENCES INDIA LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PRUDENCE PHARMA CHEM / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **STEPHANY DEL VALLE HERRERA GAVIDIA**

PROPIETARIO: **ANG LIFESCIENCES INDIA LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Hipoglucemiante en el tratamiento de la Diabetes Mellitus no insulino dependiente (Tipo 2).

Régimen terapéutico en asociación con metformina, en pacientes con Diabetes Mellitus no insulino dependiente, que no respondan a glimepirida o a metformina solas.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Dosis Inicial: 1 mg/día (con el desayuno). Si es necesario, aumentar gradualmente a intervalos de 1 a 2 semanas en base al monitoreo regular de la glicemia.

Dosis de mantenimiento: 1 a 4 mg/día.

Dosis máxima:

8 mg/día.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Se encuentra contraindicado. En caso de alteración grave de las funciones renal o hepática se requiere el cambio a insulina

Población pediátrica:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0006-2025**

No hay datos disponibles en el uso de glimepirida en pacientes menores de ocho (8) años. Para niños entre 8 y 17 años, hay pocos datos sobre glimepirida como monoterapia. Los datos disponibles sobre seguridad y eficacia son insuficientes en población pediátrica y por lo tanto no se recomienda este uso.

**Modo de uso:**

Administración oral. Las tabletas deberán ser ingeridas sin masticar, acompañadas con un poco de líquido.

La base para un tratamiento satisfactorio de la diabetes está en una buena dieta, en la actividad física regular y en los controles rutinarios de sangre y orina. Si el paciente no mantiene la dieta recomendada, los hipoglicemiantes o la insulina no son capaces de compensarlo.

La dosis se establece según los resultados de determinaciones de glucosa en sangre y orina.

La dosis inicial es de 1 mg de glimepirida al día. En caso de alcanzar un control satisfactorio, esta misma dosis debe emplearse como tratamiento de mantenimiento.

En pacientes no adecuadamente controlados con la dosis máxima diaria de metformina, puede iniciarse un tratamiento concomitante con glimepirida.

Mientras se mantiene la dosis de metformina, el tratamiento de glimepirida comenzará a dosis bajas y se irá incrementando, dependiendo del nivel de control metabólico deseado, hasta la dosis máxima diaria. El tratamiento combinado deberá iniciarse bajo estricta supervisión médica.

En pacientes no adecuadamente controlados con la dosis máxima diaria de glimepirida, si es necesario, puede iniciarse tratamiento concomitante con insulina. Mientras la dosis de glimepirida se mantiene, el tratamiento con insulina será iniciado a dosis bajas y se irá incrementando dependiendo del nivel de control metabólico deseado. El tratamiento combinado deberá iniciarse bajo estricta supervisión médica.

Normalmente una dosis diaria de glimepirida es suficiente. Se recomienda que esta dosis se tome poco tiempo antes o durante un desayuno abundante, o, en el caso que no se tome éste, poco tiempo antes o durante la primera comida.

El olvido de una dosis no debe ser corregido con la toma subsiguiente de una dosis mayor.

Si un paciente tiene una reacción hipoglucémica con la administración de una dosis diaria de 1 mg de glimepirida, significa que puede ser controlado sólo con dieta.

En el curso del tratamiento, los requerimientos de glimepirida pueden descender, dado que la mejora en el control de la diabetes se asocia con una mayor sensibilidad a la insulina. Para evitar la hipoglucemia debe considerarse la reducción de la dosis diaria o la interrupción del tratamiento. Puede ser necesaria una corrección de dosis si hay cambios en el peso del paciente, en su estilo de vida o en otros factores que incrementen el riesgo de hipo- o de hiperglucemia.

Generalmente es posible el cambio de otro preparado antidiabético oral a glimepirida. Para el cambio a glimepirida, debe tenerse en cuenta la potencia y la vida media del medicamento anterior. En algunos casos, especialmente con hipoglicemiantes orales de vida media prolongada (Ej. clorpropamida), es aconsejable un período de lavado de unos pocos días a fin de minimizar el riesgo de reacciones hipoglucémicas debidas al efecto aditivo.

La dosis recomendada para comenzar es de 1 mg de glimepirida al día. Como ya se ha indicado, la dosis de glimepirida se puede aumentar de forma gradual, en función del control obtenido.

En casos excepcionales, puede estar indicado el cambio a glimepirida en pacientes diabéticos de tipo 2 regulados con insulina. Este cambio deberá realizarse bajo estricta supervisión médica.

**Advertencias:**

**Generales:**

Glimepirida debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Se sabe por otras sulfonilúreas, que desencadenan hipoglucemia y esta puede ser recurrente a pesar de que las medidas para contrarrestarla sean satisfactorias inicialmente.

En caso de hipoglucemia grave o prolongada, controlada sólo de forma transitoria con el uso de las cantidades habituales de azúcar, se requiere tratamiento médico inmediato y, ocasionalmente, hospitalización.

En situaciones de estrés (p.ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) y en pacientes con trastornos hepáticos o renales graves está indicado el cambio temporal a insulina.

El tratamiento con agentes del tipo sulfonilúreas en pacientes con deficiencia de glucosa -6- fosfato-deshidrogenasa (G6PD) puede producir anemia hemolítica.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0006-2025**

No existe una relación exacta entre la dosificación de la glimepirida y la de otros hipoglucemiantes orales, debe tomarse en cuenta la potencia y duración del efecto hipoglucemiante.

No es sustituto de la insulina, ni puede emplearse en todos los tipos de diabetes.

Su empleo no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

**Precauciones:**

Pacientes ancianos con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca y cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

El tratamiento con glimepirida requiere determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y orina, la determinación de la proporción de hemoglobina glicosilada, control hematológico (especialmente leucocitos y trombocitos) y de la función hepática.

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia como conducir un automóvil o manejar maquinaria.

**Embarazo:**

Niveles alterados de glucemia durante el embarazo se asocian con una incidencia alta de alteraciones congénitas y mortalidad perinatal. Por lo tanto, se debe monitorizar la glucemia durante el embarazo para evitar el riesgo teratogénico. Se requiere el uso de insulina en tales circunstancias. Las pacientes que estén considerando quedar embarazadas deben informar a su médico.

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

**Lactancia:**

Glimepirida se excreta en la leche de rata. Dado que otras sulfonilúreas se excretan en la leche materna, y que existe un riesgo de hipoglucemia en niños lactantes, no se aconseja la lactancia materna durante el tratamiento con glimepirida. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la glimepirida, otras sulfonilúreas o sulfonamidas o a alguno de los excipientes

Acidosis de cualquier etiología,

Discrasias sanguíneas, ictericia (previa o actual).

Diabetes insulino dependiente, coma diabético, cetoacidosis,

Alteraciones graves de la función renal o hepática.

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

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0006-2025**

Raras: Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eritropenia, anemia hemolítica y pancitopenia, que generalmente son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia grave con recuento plaquetario menor de 10.000/mcL y púrpura trombocitopénica.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, malestar abdominal y dolor abdominal, que en muy pocos casos llevan a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Alteración de la función hepática (con colestasis e ictericia), hepatitis e insuficiencia hepática.

Frecuencia no conocida: Incremento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Hipoglucemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea como prurito, rash, urticaria y fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Vasculitis leucocitoclástica, reacciones de hipersensibilidad con disnea, caídas en la presión sanguínea y en ocasiones shock.

Frecuencia no conocida: Alergias cruzadas con sulfonilúreas, sulfonamidas o sustancias relacionadas.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Alteraciones visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Exploraciones complementarias:

Muy raras: Disminución de los niveles sanguíneos de sodio.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

**Interacciones con otros medicamentos:**

La toma simultánea de glimepirida junto con otros medicamentos puede originar incrementos y descensos no deseados de la actividad hipoglucemiante de la glimepirida. Por esta razón, únicamente deben tomarse otros medicamentos con el conocimiento (o bajo prescripción) del médico.

La glimepirida se metaboliza por el citocromo P450 2C9 (CYP2C9). Su metabolismo está influenciado por la administración concomitante de inductores del CYP2C9 como rifampicina o sus inhibidores como fluconazol.

Las siguientes interacciones han sido descritas en base a la experiencia con glimepirida y otras sulfonilúreas.

Puede aparecer potenciación de la acción hipoglucemiante y por tanto, en ciertos casos, hipoglucemia, con la administración de alguno de los siguientes medicamentos:

Fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona.

Productos antidiabéticos orales e insulina, como metformina.

Salicilatos y ácido p-amino-salicílico.

Esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas.

Cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos y claritromicina.

Anticoagulantes cumarínicos.

Fenfluramina.

Disopiramida.

Fibratos.

Inhibidores del ECA.

Fluoxetina, inhibidores de la MAO.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0006-2025**

Alopurinol, probenecid, sulfipirazona.

Simpaticolíticos.

Ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas.

Miconazol, fluconazol.

Pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas).

Tritoqualina.

Puede aparecer reducción del efecto hipoglucemiante y por tanto, una elevación de la glucosa en sangre, cuando se administra alguno de los siguientes medicamentos:

Estrógenos y progestágenos.

Saluréticos, diuréticos tiazídicos.

Agentes estimulantes del tiroides (tiromiméticos), glucocorticoides.

Derivados de la fenotiazina, clorpromazina.

Adrenalina y simpaticomiméticos.

Ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados.

Laxantes (uso prolongado).

Fenitoína, diazóxido.

Glucagón, barbitúricos y rifampicina.

Acetazolamida.

Los antagonistas H<sub>2</sub>, betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden llevar a una potenciación o disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre.

Bajo la influencia de fármacos simpaticolíticos, como los betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, los signos de contra regulación adrenérgica de la hipoglucemia pueden reducirse o desaparecer.

La ingesta de alcohol puede potenciar o reducir la acción hipoglucemiante de la glimepirida de manera impredecible.

La glimepirida puede potenciar o reducir los efectos de los derivados de la cumarina. Colesevelam se une a la glimepirida y reduce su absorción en el tracto gastrointestinal. No se ha observado ninguna interacción cuando se toma glimepirida al menos cuatro (4) horas antes de colesevelam. Por tanto, glimepirida debe administrarse al menos cuatro (4) horas previas a colesevelam.

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

Tras la ingestión de una sobredosis puede producirse una hipoglucemia, que puede durar de 12 a 72 horas y ser recurrente tras una recuperación inicial. Los síntomas pueden no aparecer hasta transcurridas 24 horas de la ingestión. Pueden aparecer náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La hipoglucemia puede acompañarse de síntomas neurológicos tales como inquietud, temblores, alteraciones visuales, problemas de coordinación, adormecimiento, coma y convulsiones.

Tratamiento:

En general, se recomienda observación hospitalaria.

El tratamiento consiste en primer lugar, en prevenir la absorción induciendo el vómito, posteriormente bebiendo agua o limonada con carbón activado (adsorbente) y sulfato sódico (laxante). Si se ha ingerido una gran cantidad de fármaco, hay que proceder al lavado gástrico, seguido de carbón activado y sulfato sódico.

En caso de sobredosis (grave) está indicada la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos. Se procederá a la administración de glucosa lo más pronto posible, si es preciso mediante inyección intravenosa en bolo de 50 ml de una solución al 50%, seguida de la infusión de una solución al 10%, controlando estrictamente la glucemia. Posteriormente el tratamiento deberá ser sintomático.

Cuando se tratan las hipoglucemias debidas a la ingestión accidental de Glimepirida en lactantes y niños, la dosis de glucosa debe ser cuidadosamente ajustada para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Los niveles de glucosa en sangre deben estar muy controlados.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0006-2025

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

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

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes.

Su empleo no excluye el régimen dietético, ni los demás controles indicados por el médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR AMBAR, TRASLÚCIDO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ( $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \pm 5\%$  HR), en el envase descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 100 tabletas.

**CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de enero de 2025

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023005453N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)