

Bi-Euglucon M 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite



metformina cloridrato + glibenclamide

Categoria farmacoterapeutica

Associazione di antidiabetici orali.

Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito non insulino dipendente (di tipo II, dell'età matura) specie nei casi di resistenza primaria o secondaria alle sulfaniluree.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Diabete insulindipendente, chetoacidotico, latente, sospetto. Coma e precoma diabetico; stati prediabetici. Gravidanza ed allattamento. Funzionalità renale o epatica gravemente compromessa.

Insufficienza surrenalica. Affezioni cardiocircolatorie gravi (scompenso cardiaco, stato di shock cardiogeno o tossinfettivo, turbe della circolazione arteriosa periferica). Affezioni respiratorie gravi. Alcolismo cronico. Diabetici con precedenti di acidosi lattica. Livello sierico della creatinina superiore a 12 mg/l. In corso di trattamento con diuretici o con agenti antiipertensivi suscettibili di provocare alterazioni della funzionalità renale o quando viene praticata urografia endovenosa. Regimi fortemente ipocalorici e, soprattutto, stati di digiuno. Gravi malattie distrofiche. Emorragie acute gravi. Shock. Gangrena.

Precauzioni per l'uso

Per la presenza della sulfanilurea l'uso del prodotto deve essere limitato ai pazienti con diabete mellito non insulino dipendente (di tipo II, dell'età matura) e non chetogenico, che non possa essere controllato con la dieta e nei quali la somministrazione di insulina non è indicata.

Per la presenza della biguanide, test di funzionalità renale, quali la determinazione della creatinina nel siero, devono essere effettuati prima dell'inizio del trattamento e, poi, ogni due mesi nel primo semestre di cura; successivamente ogni semestre.

In caso di manifestazioni ipoglicemiche (vedi "Effetti indesiderati") somministrare carboidrati; nei casi più gravi, che raramente possono arrivare fino alla perdita della coscienza, è necessario effettuare un'infusione lenta di soluzione glucosata per via endovenosa.

Il paziente deve essere istruito a riconoscere i primi segni dell'acidosi lattica (nausea, vomito, chetonuria), dell'ipoglicemia (forte aumento dell'appetito, forte sudorazione, tremori, irritabilità, irrequietezza, depressione dell'umore, cefalea, disturbi del sonno e transitori disturbi neurologici, quali ad esempio disturbi visivi, del linguaggio, sintomi di paralisi o parestesie) e dell'iperglicemia (sete intensa, secchezza delle fauci e della pelle, minzione frequente) onde poter avvertire tempestivamente il medico.

L'impiego contemporaneo di altri farmaci o l'assunzione concomitante di bevande alcoliche può comportare indesiderato potenziamento o diminuzione dell'attività ipoglicemizzante della sulfanilurea (vedi "Interazioni").

In concomitanza di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, può rendersi necessario instaurare temporaneamente la terapia insulinica per mantenere un adeguato controllo metabolico. Nei pazienti con neuropatia diabetica od in trattamento concomitante con farmaci beta-bloccanti, con clonidina o con farmaci ad azione simile, i segni premonitori dell'ipoglicemia possono essere mascherati o assenti (vedi "Interazioni").

Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa i meccanismi compensatori dell'ipoglicemia possono essere inefficaci.

Interazioni

L'impiego contemporaneo di altri farmaci o l'assunzione concomitante di bevande alcoliche può comportare indesiderato potenziamento o diminuzione dell'attività ipoglicemizzante della sulfanilurea. Non vanno pertanto assunti altri farmaci senza la prescrizione o l'approvazione del

medico curante il quale, se necessario, nello stabilire la posologia, terrà conto di ogni eventuale interazione (vedi "Precauzioni per l'uso").

L'azione ipoglicemizzante delle sulfaniluree può essere aumentata dall'impiego concomitante di ACE inibitori, steroidi anabolizzanti, beta-bloccanti, bezafibrato, biguanidi, antibiotici chinolonici, clofibrato, cloramfenicolo, derivati cumarinici, disopiramide, fenfluramina, fenilbutazone, feniramidolo, fluoxetina, fosfamidi, inibitori delle monoamminossidasi, miconazolo, PAS (acido para-amminosalicilico), pentossifillina (ad alte dosi per via parenterale), probenecid, salicilati, sulfonpirazone, sulfonamidi e tetracicline.

L'azione ipoglicemizzante delle sulfaniluree può invece essere diminuita dall'impiego concomitante di acetazolamide, corticosteroidi, diazossido, derivati dell'acido nicotinico (a dosi elevate), estrogeni e progestinici, derivati fenotiazinici, fenitoina, glucagone, saluretici, ormoni tiroidei, farmaci simpaticomimetici.

In corso di trattamento con beta-bloccanti ed anche con clonidina, guanetidina o reserpina, la percezione dei sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica può essere compromessa (vedi "Precauzioni per l'uso").

In rari casi è stato osservato indesiderato potenziamento o diminuzione dell'attività ipoglicemizzante della sulfanilurea in caso di concomitante trattamento con farmaci H₂-antagonisti.

In pazienti trattati contemporaneamente con clonidina e reserpina sono stati osservati sia potenziamento che diminuzione dell'effetto ipoglicemizzante della sulfanilurea.

Sono possibili fenomeni di sensibilità crociata con le sulfonamidi ed i loro derivati.

Per la presenza della biguanide, la contemporanea assunzione di alcool può favorire l'acidosi lattica (vedi "Effetti indesiderati").

La quantità di bevande alcoliche che può essere assunta dovrebbe pertanto essere discussa con il medico curante.

Alcoolismo cronico ed abuso di lassativi possono peggiorare il controllo della malattia diabetica. Occorre inoltre considerare che la componente biguanidica, presente nel prodotto, può potenziare l'azione degli anticoagulanti.

E' opportuno tenere presente la possibilità di reazioni "antabuse" simili dopo ingestione di bevande alcoliche.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze speciali

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) può portare ad anemia emolitica. La glibenclamide deve essere pertanto utilizzata con cautela e deve essere considerata un'alternativa terapeutica.

Uso in gravidanza e allattamento

Bi-Euglucon M è controindicato in gravidanza presunta o accertata.

Non è noto se la glibenclamide passi nel latte materno; pertanto Bi-Euglucon M è controindicato durante l'allattamento.

Nel caso in cui si programmi una gravidanza o ne sia fatta diagnosi casuale, è opportuno sostituire l'ipoglicemizzante orale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' da tener presente che fino al raggiungimento del controllo ottimale della glicemia od in concomitanza della sostituzione dell'ipoglicemizzante orale od in caso di assunzione irregolare del farmaco, lo stato di vigilanza e la capacità di reazione possono essere compromesse.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia di Bi-Euglucon M va stabilita dal medico in base alla situazione metabolica del paziente.

Sulla base delle esperienze cliniche effettuate si propone il seguente schema terapeutico:

- nei pazienti non equilibrati con la sola dieta in genere si inizia con ½ compressa al giorno, aumentando di ½ compressa per volta, a seconda della variazione glicemica, fino ad un massimo di 4 compresse al giorno.

- nei pazienti resistenti ad altri ipoglicemizzanti orali ed ai pazienti non strettamente insulino-dipendenti, in cui si devono sostituire piccole dosi di insulina, dopo aver sospeso il trattamento precedente per almeno 24 ore si somministrano 2 compresse al giorno e si aumenterà di ½ compressa al giorno fino al raggiungimento dell'equilibrio metabolico.

La dose giornaliera di metformina non deve in alcun caso superare i 2,5 g.

Il paziente deve attenersi rigorosamente alle prescrizioni mediche circa la posologia e la modalità di assunzione, nonché per quanto concerne il concomitante regime dietetico e l'attività fisica.

Le compresse vanno ingerite con un po' d'acqua e senza masticare. Poiché l'assunzione di alimenti non influisce significativamente sull'assorbimento di Bi-Euglucon-M, il medicinale può essere somministrato prima o dopo i pasti.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di Bi-Euglucon M nei bambini.

Bi-Euglucon M non deve essere utilizzato in pazienti con funzionalità cardiaca, renale o epatica gravemente compromessa (vedi "Controindicazioni").

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio o di dosaggio improprio del farmaco, per la presenza della sulfanilurea possono aversi fenomeni ipoglicemici anche accentuati, la cui insorgenza si manifesta con sintomi quali cefalea, confusione mentale, fame imperiosa, senso di venir meno, sudorazione intensa, pallore e tachicardia.

Per la presenza della biguanide può manifestarsi acidosi lattica.

Effetti indesiderati

Disturbi transitori della vista possono presentarsi all'inizio del trattamento.

Possono talvolta manifestarsi intolleranze gastroenteriche quali senso di pienezza epigastrica, nausea, anoressia, gastralgie, vomito o diarrea.

Possono talvolta verificarsi transitorie manifestazioni allergiche cutanee (prurito, eritema, orticaria), inclusa la fotosensibilizzazione, che in genere scompaiono con il proseguimento della terapia.

Gli effetti indesiderati di seguito riportati, sebbene si manifestino raramente o molto raramente, devono essere riferiti immediatamente al medico, il quale valuterà se interrompere o meno la terapia: trombocitopenia, altre alterazioni a carico del sistema emopoietico (quali ad esempio anemia e leucopenia, che possono progredire sino ad agranulocitosi, pancitopenia o anemia emolitica), colestasi ed epatite, vasculite e ipoglicemia, in alcuni casi accompagnata da transitori disturbi neurologici (quali ad esempio disturbi del linguaggio e della visione, sintomi di paralisi o parestesie).

Per la presenza della biguanide, in pazienti che presentino fattori predisponenti quali insufficienza renale e collasso cardiocircolatorio si può manifestare acidosi lattica, che può decorrere in modo grave se non si interrompe il trattamento e non si adottano misure adeguate.

Per le biguanidi sono stati riferiti casi con alti livelli ematici di acido lattico, aumento del rapporto lattato/piruvato, abbassamento del pH ematico e iperazotemia che, in casi eccezionali, hanno avuto decorso sfavorevole.

L'acidosi lattica può essere favorita dalla contemporanea assunzione di alcool (vedi "Interazioni").

Fenomeni ipoglicemici possono manifestarsi, sebbene raramente, soprattutto in soggetti debilitati o in età avanzata e in caso di sforzi fisici inconsueti, di alimentazione irregolare, di assunzione di bevande alcoliche o di compromissione della funzionalità renale e/o epatica (vedi "Precauzioni per l'uso").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

1 compressa rivestita contiene:

principi attivi: metformina cloridrato 400 mg + glibenclamide 2,5 mg.

Eccipienti: amido di mais, sorbitolo, ipromellosa, magnesio stearato, talco, titanio diossido, macrogol 400.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite di colore bianco, rotonde, biconvesse, con una linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Astuccio da 40 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore e controllore finale

Patheon Italia S.p.A.- officina di Monza - Viale G.B. Stucchi 110.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Marzo 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco