

GLICLAZIDA

La gliclazida es un antidiabético oral que pertenece al grupo de las sulfonilureas. Actúa disminuyendo la glucemia al estimular la secreción de insulina por las células beta de los islotes de Langerhans.

En el diabético no insulino dependiente o tipo 2, la gliclazida restablece el pico precoz de la secreción de insulina en respuesta de la ingesta de glucosa y aumenta la segunda fase de dicha secreción, observándose una mejoría importante de la respuesta insulínica con las comidas o con un estímulo glucosado. Es de notar que el aumento de las respuestas postprandiales de secreción de insulina y del péptido-C se siguen observando aún después de 2 años de tratamiento, que es una sustancia producida por las células beta del páncreas.

Cabe aclarar que el péptido-C es una sustancia también producida por las células beta del páncreas en el momento que la proinsulina se escinde en dos partes, dando lugar a una molécula de péptido-C y una molécula de insulina. Como la producción de insulina y del péptido-C son idénticas, el péptido-C constituye un buen marcador de la producción de insulina.

Este fármaco está indicado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el adulto, cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para controlar la glucemia.

Además de sus propiedades metabólicas, la gliclazida posee propiedades hemovasculares, reduciendo el proceso de microtrombosis que puede estar implicado en las complicaciones de la diabetes.

Se presenta en comprimidos y en comprimidos de liberación modificada.



Dosis y Administración:

La dosis diaria de gliclazida puede variar de medio comprimido a 2 comprimidos por día, es decir de 30 a 120 mg por vía oral en una única toma con el desayuno.

Se recomienda que la dosis de medio o el y/o los comprimidos enteros se traguen enteros, sin triturar ni masticar. En caso de olvidarse de una dosis, no se debe aumentar la dosis del día siguiente.

Como sucede con todos los fármacos hipoglucemiantes, la dosis a administrar debe ajustarse en función de la respuesta metabólica de cada paciente.

La dosis inicial recomendada es de 30 mg/día.

Si la glucemia está adecuadamente controlada, esta dosis se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento. Pero si el control de la glucemia no es el adecuado, esta dosis se podrá aumentar a 60, 90 o 120 mg/día, en pasos sucesivos.

Se debe tener en cuenta que el intervalo entre cada incremento de las dosis deberá ser de al menos 1 mes, salvo si la glucemia del paciente no se reduce después de 2 semanas de tratamiento. En este caso, la dosis se puede aumentar al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis diaria máxima recomendada es de 120 mg.

Sustitución de otro diabético oral por gliclazida: Se puede usar gliclazida para sustituir otro antidiabético oral, pero se deberá tener en cuenta la posología y la vida media del fármaco antidiabético previo. En general, no es necesario un período de transición, comenzando preferentemente con una dosis de 30 mg y ajustándola según la evolución metabólica de cada paciente.

Asociación con otros antidiabéticos: La gliclazida se puede administrar con las biguanidas, los inhibidores de alfa glucosidasa o con la insulina.

En aquellos pacientes que no están controlados adecuadamente con gliclazida, se puede iniciar una terapia concomitante con insulina bajo estricta supervisión médica.

Poblaciones especiales: Pacientes de edad avanzada: la gliclazida se prescribirá siguiendo la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se puede usar la misma pauta posológica que en los pacientes con función renal normal, monitoreando cuidadosamente a los mismos.

Pacientes con riesgo de hipoglucemia: En este grupo de pacientes se incluyen:

- los desnutridos o malnutridos;
- aquellos con patologías endócrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa);
- los que están a la finalización de un tratamiento con corticoides prolongado y/o dosis elevadas;
- los que tienen una vasculopatía grave (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave o enfermedad vascular difusa).

En todos los casos, el tratamiento con gliclazida se iniciará con la dosis diaria mínima de 30 mg.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de gliclazida en niños y adolescentes porque no se dispone de datos en este grupo etario.

Reacciones adversas:

La gliclazida, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los tengan.

La evaluación de los efectos adversos está basada en su frecuencia:

Frecuentes, o sea que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: hipoglucemia.

Poco frecuentes, que afectan hasta 1 de cada 100 personas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos adversos disminuyen cuando se toma la gliclazida con el desayuno, tal como se recomienda.

Raros o sea que afectan hasta 1 de cada 1000 personas: reacciones cutáneas y subcutáneas (prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, ampollas); alteraciones hematológicas y linfáticas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia) y alteraciones hepato-biliares (elevación de las enzimas hepáticas). Todos estos síntomas suelen desaparecer después de interrumpir el tratamiento.

Cabe mencionar que también pueden aparecer molestias visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Precauciones y advertencias:

Se advierte que la gliclazida se debe administrar a los pacientes con una ingesta regular de alimentos, incluido el desayuno; debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. Por este motivo se debe explicar al paciente y a sus familiares los riesgos de la hipoglucemia. El paciente debe estar informado de la importancia de seguir las medidas dietéticas, de realizar un ejercicio regular y de monitorear regularmente la glucemia.

Se recomienda medir los niveles de hemoglobina glicosilada (glucosa plasmática en ayunas) para evaluar el control de la glucemia. Teniendo en cuenta que la administración de sulfonilureas en pacientes con una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) puede producir anemia hemolítica; se debe tener especial precaución de usar gliclazida en este grupo de pacientes con G6PD, ya que la gliclazida pertenece al grupo químico de las sulfonilureas. Por lo tanto, se debe considerar un tratamiento alternativo distinto a una sulfonilurea. Se aconseja no asociar la gliclazida con el danazol porque este último posee efecto diabético. En caso que no se pueda evitar el uso de danazol, se debe advertir al paciente y resaltar la importancia del monitoreo de los niveles de glucosa en sangre y orina. Puede ser que sea necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con danazol. Se debe administrar con precaución la gliclazida en aquellos pacientes con tratamiento con glucocorticoides, ya que este grupo de fármacos aumentan la glucemia con posibilidad de producir cetosis, es decir, la tolerancia reducida a los hidratos de carbono debido a los glucocorticoides. En este caso también se debe advertir al paciente y reforzar el control de su glucemia. Ajustar, si es necesario, la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides. Se advierte que la gliclazida no está recomendada durante el embarazo. Debido al riesgo de hipoglucemia neonatal, la gliclazida está contraindicada en las madres lactantes. La gliclazida no debe ser utilizada en el tratamiento de la diabetes ni en niños ni en adolescentes menores de 18 años. Se advierte que este medicamento no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o malabsorción de glucosa o galactosa. Se debe informar a los pacientes que si tiene episodios frecuentes de hipoglucemia, debe evitar conducir un vehículo o usar máquinas, ya que puede poner en peligro su seguridad o la de otros, especialmente al comienzo del tratamiento.

Interacciones:

No se debe asociar gliclazida con miconazol porque aumenta el efecto hipoglucemiante con posible aparición de los síntomas hipoglucémicos o incluso coma. El uso simultáneo de gliclazida y fenilbutazona aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas porque desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación; por lo tanto es preferible utilizar otro antiinflamatorio. La gliclazida puede potenciar la anticoagulación si se la administra concomitantemente con warfarina, de ahí que pueda necesitarse un ajuste de la dosis del anticoagulante. La gliclazida interactúa con la ritodrina, salbutamol o terbutalina, ya que estos fármacos aumentan la glucemia debido a sus efectos agonistas beta-2. De ahí la importancia de monitorear la glucemia y en caso de ser necesario se debe reemplazar la gliclazida por la insulina. La administración de gliclazida a pacientes tratados con clorpromazina produce un aumento de la glucemia; por lo tanto se debe advertir al paciente de la importancia del monitoreo de su glucemia. Puede ser que sea necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con clorpromazina. La ingesta de bebidas alcohólicas o fármacos que contengan alcohol en pacientes tratados con gliclazida produce un aumento de la reacción hipoglucémica que puede facilitar la aparición de coma hipoglucémico. Asociaciones que requieren precauciones de empleo Se puede potenciar el efecto reductor de glucosa en sangre y en consecuencia, en algunos pacientes se puede producir hipoglucemia, cuando se administra con los siguientes fármacos: betabloqueantes, fluconazol, miconazol; sulfamidas, claritromicina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como captopril o enalapril; antagonistas de los receptores H2 como la ranitidina; medicamentos para tratar la depresión como los inhibidores de MAO; antiinflamatorios no esteroideos como fenilbutazona o ibuprofeno; otros antidiabéticos como insulinas, acarbosa, metformina, tiazolidinedonas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas de los receptores GLP-1, el cual es péptido similar al glucagon tipo 1.

Contraindicaciones:

No administrar en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la gliclazida, a otras sulfonilureas, a las sulfamidas o a alguno de los excipientes empleados. La gliclazida está contraindicada en los pacientes con diabetes tipo 1, así como en aquellos que tengan cetoacidosis diabética, precoma y/o coma diabética. También está contraindicada su administración en los pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, pues en estos casos se recomienda recurrir a la administración de insulina. No se debe administrar gliclazida en los pacientes que estén tratados con miconazol. No utilizar la gliclazida durante el embarazo y la lactancia. No administrar en niños y adolescentes menores de 18 años, porque no hay datos disponibles de seguridad.

Sobredosificación:

Ante una eventual sobredosificación con este medicamento, se debe consultar con el médico prescriptor o concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de toxicología. Se debe tener en cuenta que la sobredosis de sulfonilureas puede provocar hipoglucemia. Por lo tanto, los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de conocimiento y sin signos neurológicos, se deben corregir con la ingesta de hidratos de carbono, el ajuste de la dosis y/o la modificación de la dieta. En estos casos se debe hacer una estricta monitorización del paciente hasta que esté fuera de peligro. En el caso de las hipoglucemias graves, con coma, convulsiones u otras alteraciones neurológicas se requiere la hospitalización del paciente.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
AGLUCIDE	Gliclazida	Comprimido	Beta
DIAMICRON MR 60	Gliclazida	Comprimido Lib. Mod.	Servier
GLICLAZIDA VANNIER	Gliclazida	Comprimido	Vannier
TRADON 60 MR	Gliclazida	Comprimido Lib. Mod.	Craveri
TRADON MR	Gliclazida	Comprimido Lib. Mod.	Craveri
UNAVA	Gliclazida	Comprimido	Investi

www.cofa.org.ar

