

INTERAC[®]

Metformina 500 mg

Rosiglitazona 2 mg

Control de la Diabetes

Comprimidos - Vía Oral

FORMULA:

Cada comprimido de contiene:

Hidroclorato de Metformina.....500 mg.

Maleato de Rosiglitazona.....2.65 mg.

(equivalente a 2 mg. de Rosiglitazona)

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiabético oral

DESCRIPCION:

INTERAC[®] es una combinación de agentes antidiabéticos orales que actúan: uno, aumentando la sensibilidad a la insulina y el segundo, aumentando el uso de glucosa en tejidos musculares en presencia de insulina y disminuyendo la absorción digestiva de la glucosa.

INDICACIONES:

INTERAC[®] está indicado junto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

INTERAC[®] está indicado cuando la dieta, el ejercicio y AlgorTM (rosiglitazona), o la dieta, el ejercicio y Bentic[®] (metformina) solos no dan por resultado un control glucémico adecuado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

El manejo de los pacientes siempre debe incluir el aspecto de un control dietético. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son esenciales para un tratamiento adecuado del paciente diabético debido a que le ayudan a mejorar la sensibilidad a la insulina. Esto resulta importante, no solo en el tratamiento primario de la diabetes tipo 2, sino también para conservar la eficacia del tratamiento con INTERAC[®]. Antes de iniciar el tratamiento con INTERAC[®], deben investigarse las causas secundarias del deficiente control glucémico, por ejemplo, infecciones.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

INTERAC[®] mejoró el control glucémico tanto en hombre como en mujeres. En los estudios realizados, se demostró que no hubo diferencias de

sexo en la respuesta glucémica.

* Insuficiencia hepática:

No se debe comenzar el tratamiento con INTERAC[®] si los pacientes muestran síntomas de enfermedad hepática activa o aumento en los niveles de transaminasas séricas (ALT > 2,5 por encima del límite normal).

* Insuficiencia renal:

No hay diferencia clínicamente relevante en la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal leve a severa o en pacientes dependientes de hemodiálisis, en comparación con sujetos con función renal normal. Por lo tanto, INTERAC[®] no requiere de ajuste de dosis para dichos pacientes. Debido a que la Metformina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, en estos pacientes está contraindicada la administración de INTERAC[®].

* Raza:

Los resultados de un análisis farmacocinético de la población que incluían sujetos de raza caucásica, negra y de otros orígenes étnicos, indican que la raza no tiene influencia sobre la farmacocinética de ambas drogas.

* Uso pediátrico:

No se ha establecido aún la seguridad y efectividad de INTERAC[®] en pacientes pediátricos.

* Farmacodinamia y efectos clínicos:

En estudios clínicos, el tratamiento con INTERAC[®] dio por resultado una mejora en el control glucémico, medido por la glucosa plasmática en ayunas (FPG) y hemoglobina A_{1c} (Hb_{1c}), con una reducción concurrente en insulina y en péptido C. También se redujeron la insulina y la glucosa postprandial. Esto resulta consistente con el mecanismo de acción de la rosiglitazona como un sensibilizador a la insulina. La mejora en el control glucémico fue duradera y mantuvo su efecto durante por lo menos 52 semanas. La dosis diaria máxima recomendada es de 8 mg de rosiglitazona y 2, 5 gramos de metformina.

El uso de Interac dio por resultado reducciones significativas en la hiperglucemia en comparación con cualquiera de ambos agentes solos, y ha sido demostrada la mayor seguridad de la asociación de rosiglitazona con metformina con respecto a la asociación con sulfonilureas, ya

que en varios casos, la asociación con estas últimas ocasionaron un descenso muy brusco de los niveles de glucemia.

Los cambios en los triglicéridos fueron variables. INTERAC[®] no estimula la secreción de insulina, no se espera que ocurra hipoglucemia cuando es administrada, lo que sí puede llegar a ocurrir en asociación a sulfonilureas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

El manejo de la terapia antidiabética siempre debe ser individualizada. La dosis normal inicial de INTERAC[®] es de 4 mg. rosiglitazona/ 1gr. metformina en una sola dosis diaria, o en dosis divididas dos veces al día, en una sola a la mañana, o en dos dosis mañana y noche.

* Terapia combinada con sulfonilureas:

Si bien se utilizan asociadas, se han reportado muchos casos de hipoglucemia asociada más bien como efecto colateral de la sulfonilurea empleada.

No debe administrarse INTERAC[®] si los pacientes muestran evidencia clínica de enfermedad hepática activa o un aumento en los niveles de transaminasas séricas.

No existen datos de uso de INTERAC[®] en pacientes menores a 18 años, por lo tanto no se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES:

INTERAC[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este producto o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

* Ovulación: INTERAC[®] al igual que otras tiazolidinadonas, puede ocasionar el reinicio de la ovulación en pacientes mujeres premenopáusicas anovulatorias con resistencia a la insulina. Como consecuencia a su mejor sensibilidad a la insulina, estas pacientes pueden estar en riesgo de embarazo si no utilizan un método anticonceptivo adecuado. Si se presenta disfunción menstrual inesperada, debe evaluarse seriamente los beneficios de continuar el tratamiento con rosiglitazona.

* Edema: INTERAC[®] debe ser utilizado con precaución en pacientes con edema. En un estudio clínico realizado a sujetos sanos que recibieron 8 mg. diarios durante 8 semanas, se observó un aumento del volumen plasmático medio (1,8ml/kg). En los estudios realizados a pacientes con diabetes

mellitus se observó edema entre leve y moderado. Debido a que las tiazolidinadonas pueden causar retención de líquidos, la cual puede empeorar la insuficiencia cardíaca congestiva (especialmente aquellos con insulina) deben ser monitoreados en búsqueda de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

* Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca: En estudios preclínicos, la rosiglitazona provoca la expansión del volumen plasmático e hipertrofia cardíaca inducida por precarga.

Pacientes con antecedentes hepáticos: Se recomienda el control clínico y de los valores de las enzimas hepáticas (ALT). Si las mismas estuvieran aumentadas en más de 2,5 veces sobre el límite superior normal, se sugiere controlar estos valores y no comenzar el tratamiento con INTERAC[®].

Si algún paciente muestra trastornos tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, anorexia, y/o orina oscura sin razón aparente, se sugiere controlar los niveles de enzimas hepáticas.

Si se observara ictericia, se debe suspender el tratamiento.

Debido que la metformina es eliminada por vía renal, se debe tener cuidado en pacientes con alteraciones de funcionalidad renal.

Tampoco debe usarse en pacientes descompensados por cirugías, infecciones, traumas y pacientes con posibilidades de deshidratación.

* Embarazo:

Se sugiere no administrar durante el embarazo. Por esto, los expertos recomiendan que en estos casos, para mantener los niveles de glucosa lo más cercanos a niveles normales, es mejor utilizar insulina durante el embarazo.

* Mujeres en período de lactancia:

No debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

* Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

INTERAC[®] no produce somnolencia o sedación y no está asociada con hipoglucemia. No debería disminuir la habilidad para maniobrar maquinarias.

Sobredosificación: En caso de ingesta accidental o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Emergencia Médica Prof. Luis María Argaña. Dirección: Avda. Gral. Santos y Manuel Domínguez. TEL. 204-800.

CONSERVACION:

Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C
Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICION DE VENTA: BAJO RECETA

Autorizado por el M.S.P. y B.S.
Reg. Sant. Nº: 10021/1102-01

PRESENTACION:

Caja x 30 comprimidos.



Chambéry Pharma

Elaborado por Corpexim S.A. p/ su División Chambéry Pharma.
Avda. Molas López 1991 c/ Sacramento. Tel: (595 21) 297 208. Asunción- Paraguay.
D.T. Farm. Hugo Saldivar G. Reg. Nº: 2828. Industria Paraguaya