

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plumarol 50 mg comprimidos
Plumarol 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Plumarol 50 mg comprimidos: cada comprimido contiene 50 mg de miglitol.

Plumarol 100 mg comprimidos: cada comprimido contiene 100 mg de miglitol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos blancos o ligeramente amarillos, redondos biconvexos.

Plumarol 50 mg comprimidos poseen una cara lisa y la impresión “MIG 50” en la otra cara de los mismos.

Plumarol 100 mg comprimidos poseen una cara lisa y la impresión “MIG 100” en la otra cara de los mismos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Plumarol está recomendado como un suplemento de la dieta o dieta combinada con sulfonilureas en el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID) en pacientes en los que el tratamiento dietético solo, o combinado con sulfonilureas, resulta insuficiente.

4.2 Posología y forma de administración

Los comprimidos de miglitol se toman por vía oral y deben masticarse con el primer bocado de la comida o bien tragarse enteros con un poco de líquido antes de la comida.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 50 mg tres veces al día. Se ajustará individualmente ya que la tolerancia puede ser diferente de un paciente a otro, y se irá aumentando hasta la dosis de mantenimiento recomendada de 100 mg tres veces al día después de cuatro a doce semanas de tratamiento.

Pacientes ancianos

No se requiere modificación alguna respecto a la pauta de dosificación en adultos.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina > 25 ml/min).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al miglitol o a cualquiera de los excipientes.
- Miglitol no debe utilizarse en niños, ni en menores de 18 años.
- Mujeres en periodo de lactancia.
- Miglitol está asimismo contraindicado en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, úlcera colónica, obstrucción intestinal parcial o en pacientes predispuestos a la obstrucción intestinal. Además, miglitol no debe utilizarse en pacientes con enfermedades intestinales crónicas asociadas con alteraciones importantes de la digestión o de la absorción, ni en pacientes con patología que pueda empeorar como resultado de un aumento de la formación de gas intestinal, p.e. hernias importantes.
- Puesto que se ha observado que el aclaramiento de miglitol se encuentra reducido en la insuficiencia renal y sus efectos no han sido completamente evaluados en pacientes con insuficiencia renal grave, su uso está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 25 ml/min.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipoglucemia:

A pesar de no haberse observado durante los ensayos clínicos, miglitol puede potenciar los efectos hipoglucémicos de las sulfonilureas, y la dosificación de éstas puede requerir un ajuste conveniente. Se registraron episodios hipoglucémicos en ensayos clínicos en combinación con insulina. Los episodios de hipoglucemia que se producen durante la terapia deben ser tratados, en su caso, con administración de glucosa y no de sacarosa. Ello se debe a que miglitol retrasa la absorción de los disacáridos, pero no de los monosacáridos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La biodisponibilidad de glibenclamida y metformina se reduce ligeramente cuando se administra concomitantemente con miglitol, aunque los resultados de los ensayos clínicos con estas combinaciones indican que ninguna interacción farmacocinética entre estos agentes es clínicamente relevante.

Los adsorbentes intestinales (p.e. carbón activado) y los medicamentos con enzimas escisores de carbohidratos (p.e. amilasa, pancreatina) pueden reducir el efecto de miglitol y por tanto no deben tomarse de forma concomitante.

Miglitol puede producir síntomas gastrointestinales, incluyendo heces blandas y diarrea, y por tanto, puede potenciar los efectos de los laxantes. Al igual que con otros agentes causantes de diarrea, deben considerarse los efectos potenciales sobre medicaciones concomitantes, especialmente los preparados de liberación sostenida, debido a la posibilidad de modificación de los tiempos de tránsito gastrointestinal.

Puesto que la administración de miglitol puede reducir la absorción de propranolol, puede ser necesario el ajuste de dosis del mismo cuando se administre en combinación con miglitol. Sin embargo, con respecto a propranolol, no se observó ninguna modificación de los parámetros hemodinámicos en los estudios farmacológicos.

La administración concomitante de miglitol y digoxina en voluntarios sanos reduce las concentraciones plasmáticas de digoxina. Sin embargo este efecto no fue observado en pacientes que padecen diabetes tipo 2 y fueron tratados previamente con digoxina durante un mínimo de cuatro semanas. Por tanto, esta interacción farmacocinética puede no ser clínicamente relevante.

No se observó interacción alguna entre miglitol y nifedipino o antiácidos que contengan hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre la utilización de miglitol durante el embarazo en humanos. Estudios realizados en animales no han indicado efectos nocivos relacionados con el embarazo, desarrollo fetal o embrional, parto o desarrollo postnatal.

Si la paciente planea quedarse embarazada, o durante el embarazo, la diabetes no debería ser tratada con miglitol. Debería administrarse insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre en intervalos muy cercanos a la normalidad, con el fin de minimizar riesgos de malformaciones asociadas a niveles plasmáticos alterados de glucosa.

Lactancia

Miglitol no debe utilizarse durante la lactancia (ver sección 4.3). Miglitol se excreta por la leche materna en concentraciones muy pequeñas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cuando se administra miglitol junto a una sulfonilurea, el paciente debe ser advertido del posible riesgo de hipoglucemia.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

El resultado del mecanismo de acción de miglitol es una mayor proporción de carbohidratos no digeridos que pasan al intestino grueso. Estos carbohidratos pueden ser utilizados también por la flora intestinal, produciendo un aumento de la formación de gas intestinal.

Por tanto, la mayoría de pacientes presentan probablemente uno o más síntomas gastrointestinales.

Muy frecuentes: flatulencia, diarrea y dolor abdominal.

Frecuentes: náuseas, estreñimiento y dispepsia.

Los síntomas tienen relación tanto con la dosis como con el sustrato alimenticio y pueden disminuir con el tratamiento continuado. Los síntomas pueden reducirse siguiendo la dieta para diabéticos prescrita y evitando el consumo de sacarosa o alimentos que contengan azúcar. Si los síntomas son mal tolerados, se recomienda reducir la dosificación.

Si la diarrea persiste, los pacientes serán estrechamente monitorizados. La dosis se reducirá y eventualmente, si es necesario, se interrumpirá el tratamiento.

Trastornos del metabolismo y nutrición.

Cuando se utiliza en combinación con otros tratamientos antidiabéticos (sulfonilureas e insulina), se ha descrito frecuentemente hipoglucemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No existe experiencia con la sobredosis por miglitol. No se conocen antídotos específicos de miglitol. En caso de sobredosis, los pacientes presentarán probablemente síntomas gastrointestinales, por ejemplo, flatulencia, diarrea y dolor abdominal. También pueden presentar distensión abdominal, heces blandas, borborigmos (meteorismo) y sensación de plenitud.

En caso de sobredosificación se evitará la ingesta de comidas y/o bebidas que contengan hidratos de carbono durante las 4-6 horas siguientes. La diarrea se tratará con medidas conservadoras estándar. El tratamiento posterior es de apoyo y sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos hipoglucemiantes orales. Inhibidores de la alfa-glucosidasa. Código ATC: A10B F02

Miglitol es un inhibidor reversible de las alfa-glucosidasas intestinales. Bajo la influencia de miglitol, la digestión de carbohidratos complejos en monosacáridos absorbibles en el intestino delgado se retrasa de forma dosis dependiente. Por tanto, la administración de miglitol reduce la hiperglucemia postprandial y suaviza las fluctuaciones del perfil diario de glucemia. La absorción de glucosa administrada por vía oral no es inhibida por miglitol.

A diferencia de las sulfonilureas, miglitol no estimula la secreción de insulina pancreática.

El tratamiento con miglitol también reduce la glucemia en ayunas y altera las cifras de hemoglobina glicosilada (HbA1, HbA1c). Los cambios pueden ser una reducción o una disminución del deterioro de las cifras de HbA1 o HbA1c, dependiendo del estado clínico del paciente y de la progresión de la enfermedad. Estos parámetros se ven afectados de forma dosis dependiente por miglitol.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La acción farmacodinámica de miglitol es local en el tracto gastrointestinal.

Tras la administración oral de dosis bajas de miglitol (12,5 a 25 mg), el compuesto es absorbido casi completamente. El aumento de la dosis oral de miglitol de 25 a 200 mg produce cambios no lineales en su absorción. En el rango de dosis recomendado, aproximadamente el 90% de una dosis de 50 mg y el 60% de una dosis de 100 mg es absorbido. Las características de absorción de miglitol siguen la cinética de Michaelis-Menten con una ventana de absorción de 6-10 horas tras la administración. Su volumen de distribución en estado de equilibrio (V_{ss}) de 0,18 l/kg muestra que miglitol se distribuye principalmente en el espacio extracelular. Miglitol se une a las proteínas plasmáticas únicamente en cantidades muy pequeñas (< 4%).

El fármaco no se metaboliza en el intestino ni tras la absorción, sino que se elimina de forma invariable casi exclusivamente por vía renal. El aclaramiento de miglitol puede reducirse en pacientes con insuficiencia renal. La excreción biliar de miglitol es insignificante (< 1%). Por tanto, el aclaramiento corporal total es igual al aclaramiento renal (99 a 114 ml/min en jóvenes voluntarios sanos) y corresponde a la velocidad de filtración glomerular. La semivida terminal aparente, $t_{1/2}$, se encuentra en el intervalo de 2-3 horas en la mayoría de jóvenes voluntarios sanos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad crónica la pérdida de peso constituyó la toxicidad limitante de dosis. No pudieron determinarse los órganos diana específicos de toxicidad.

Miglitol careció de potencial genotóxico en el conjunto de ensayos de genotoxicidad y no hubo signos de carcinogenicidad inducida por miglitol ni en ratones ni en ratas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, estearato de magnesio y almidón de maíz.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tiras blister contenidas en envase de cartón, compuestas por:

- Lámina de polipropileno (incolora) sellada con lámina de aluminio.
- Película de PVC/PVDC (incolora) sellada con lámina de aluminio.
- Lámina formada por un complejo de PA-ALU-PVC sellada con lámina de aluminio.

Tamaño de envase: 30 y 90 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LACER, S.A.
C/. Sardenya, 350
08025 Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PLUMAROL 50 mg comprimidos: N° Reg. 62.701
PLUMAROL 100 mg comprimidos: N° Reg. 62.702

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de Agosto de 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2004

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>