

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUINTOL 50 g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa monohidrato.....25,00 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, de color rojizo o anaranjado y sin partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

GLUINTOL 50 está indicado para el despistaje de diabetes gestacional mediante el test de O'Sullivan.

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento debe estar prescrito por un ginecólogo y solo debe ser administrado por un profesional sanitario debidamente autorizado y bajo adecuada supervisión médica.

Posología

200 ml administrados en un período de 5 minutos.

El contenido del frasco debe ser bebido en su totalidad.

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para GLUINTOL 50 en mujeres embarazadas menores de 18 años.

Forma de administración

Para un solo uso.

La prueba de O'Sullivan consiste en administrar 278 mmol (50g) de glucosa por vía oral, independientemente de la hora del día o del tiempo transcurrido desde la última comida, dentro del período comprendido entre las semanas vigesimocuarta y vigesimoctava de la gestación, que es el período de máxima intolerancia a la glucosa. Al cabo de una hora se extrae sangre venosa, y se mide la concentración de glucosa. Si dicha concentración es superior o igual a 7,8 mmol/L (140mg/dl) se considera que el resultado es positivo y debe practicarse la prueba diagnóstica con una sobrecarga de 100g de glucosa.

Entre las 7 y las 9 de la mañana y después de 30 min de reposo, se obtiene una muestra de sangre para determinar la glucosa basal y el paciente ingiere la carga de glucosa a los 5 minutos, tomándose la primera muestra sanguínea cierto tiempo después de la obtenida para determinación basal, tiempo específico que dependerá de los criterios utilizados para la interpretación de los resultados. Por lo general, para la prueba de O'Sullivan, se extraerá sangre a la hora de la administración de glucosa.”

GLUINTOL 50 se debe administrar por la mañana en ayunas.
Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

GLUINTOL 50 está contraindicada en casos de pacientes que presenten intolerancia a los carbohidratos. También está contraindicada en aquellos casos de deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico y en aquellos pacientes que presenten hemorragias intracraneal o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.

Las soluciones hipertónicas de glucosa están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético y coma hepático. Igualmente no se recomienda tampoco su uso en pacientes con accidentes vasculares cerebrales isquémicos, ya que la hiperglucemia empeora la isquemia y la recuperación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para que la prueba sea representativa del estado real del individuo, debe realizarse la prueba con GLUINTOL 50 después de tres días al menos de una dieta libre de restricciones (más de 150g de carbohidratos por día) y de actividad física normal.

Preparación del paciente

Para obtener datos fidedignos deben observarse rigurosamente varias normas. Durante los 3 días precedentes a la prueba es necesario aplicar una dieta que contenga por lo menos 150g diarios de hidratos de carbono. Si el paciente no ha llevado con anterioridad una dieta suficientemente rica en hidratos de carbono, habrá que mantener el citado régimen durante dos días más. La presencia de anorexia o cualquier otra circunstancia que imposibilite la ingesta adecuada invalida automáticamente la prueba. Se ha comprobado que la inactividad, como, por ejemplo, el reposo en cama, reduce la tolerancia a la glucosa; así pues, las pruebas de tolerancia a la glucosa no deberían realizarse en pacientes hospitalizados. Durante las 10-12 horas precedentes a la prueba, el paciente debe guardar ayuno estricto, suprimiendo incluso el café. Por otro lado, queda prohibido fumar y realizar ejercicio, incluso ligero. No debe aplicarse la prueba a pacientes que hayan estado enfermos en las dos semanas precedentes. Ciertos trastornos endocrinos, tales como acromegalia, hipertiroidismo o síndrome de Cushing, se asocian frecuentemente a tolerancia anormal a la glucosa; por tanto, antes de realizar la prueba debe corregirse la correspondiente disfunción del sistema endocrino. Muchos fármacos, tales como salicilatos, diuréticos y anticonvulsivantes, disminuyen la secreción de insulina; deben evitarse por lo menos durante 3 días antes de la práctica de la prueba, lo mismo que deben evitarse todos los medicamentos no esenciales.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La glucosa, como carbohidrato que es, está presente en la mayoría de los alimentos. De forma que para evitar que la glucosa de la dieta distorsione el resultado de la prueba, ésta estará precedida de un período nocturno de ayuno de 10 a 16 horas durante el cual únicamente podrá beberse agua.

Hay ciertos fármacos que alteran el metabolismo de la glucosa y, por tanto, pueden afectar a los resultados del examen. Por ello, es importante limitar el uso de determinados fármacos con acción hiperglucemiante o hipoglucemiante durante los 3 días anteriores a la prueba.

Fármacos con acción hiperglucemiante: Acetazolamida, adrenalina, ácido etacrínico, ácido nalidíxico, ácido nicotínico, antidepresivos tricíclicos, carbonato de litio, diazóxido, difenilhidantoína, diuréticos tiazídicos, estrógenos, fenotiazidas, furosemida, glucagón, glucocorticoides, heparina, indometazina, morfina, nitrofurantoína, reserpina, etc.

Fármacos con acción hipoglucemiante (aparte de las sulfonilureas): Ácido acetilsalicílico, anfetaminas, clofibrato, ciproheptadina, etanol, fenfluramina, guanetidina, haloperidol, inhibidores de la MAO, marihuana, oxitetraciclina, propranolol, etc.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

GLUINTOL 50 se utiliza en mujeres embarazadas para el pre-diagnóstico de la diabetes gestacional. En algunos casos aparecen náuseas, sudoración, mareos o desmayos después de tomar la solución de glucosa GLUINTOL 50 para el test.

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de la insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución en embarazadas. Sin embargo, no hay indicaciones de efectos adversos en la descendencia por el uso de GLUINTOL 50 durante el embarazo, parto y lactancia.

Lactancia

No hay indicaciones de efectos adversos en la descendencia por el uso de GLUINTOL 50 durante el embarazo, parto y lactancia.

Fertilidad

No hay indicaciones de efectos sobre la fertilidad por el uso de GLUINTOL 50.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de GLUINTOL 50 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

GLUINTOL 50 puede provocar náuseas, sudoración, mareo o desmayo tras ingerir la solución de glucosa. Si se presentan náuseas, mareos, sudoración o cualquier otra manifestación de hiperactividad del sistema nervioso vegetativo, debe extraerse una muestra sanguínea inmediatamente e interrumpirse la prueba, repitiéndola más tarde si se considera indicado. Otros efectos adversos que pueden presentarse son dolor de cabeza, sensación de cansancio, molestias abdominales y sensación de hinchazón.

También se ha observado reducción de la sensibilidad del barorreflejo arterial sin cambio en la presión arterial tras la toma de la solución oral de glucosa provocando una respuesta taquicárdica a la glucosa.

La toma de la solución de glucosa GLUINTOL 50 puede provocar un retraso significativo en el vaciado gástrico en sujetos normales.

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: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de sobredosificación puede producirse una hiperglucemia que se manifestará con una poliuria osmótica que puede condicionar una deshidratación grave y en ocasiones establecer un cuadro de hiperosmolaridad plasmática que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.

En caso de presentarse algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Pruebas para diabetes- glucosa.

Código ATC: V04CA02

La diabetes mellitus gestacional se define como una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que se inicia o se reconoce por primera vez durante el embarazo. La hiperglicemia en el embarazo es asociada con un número importante de consecuencias perinatales adversas, tales como hipoglicemia neonatal, macrosomía y la necesidad de cuidados neonatales intensivos. Las complicaciones maternas asociadas con la hiperglicemia incluyen un incremento en el riesgo de nacimiento por cesárea y pre-clampsia. Además, las mujeres con diabetes gestacional tiene un alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 dentro de los 5 a 15 años luego de dar a luz, y también ha sido propuesto que los niños que durante la gestación estuvieron expuesto a un medio diabético tienen un riesgo mayor de desarrollar en su vida diabetes mellitus.

La magnitud de la carga de glucosa empleada es variable, pero la comúnmente utilizada para el pre-diagnóstico de la diabetes gestacional es 50 gramos.

El mecanismo de acción de las soluciones glucosadas para el pre-diagnóstico o despistaje de la diabetes gestacional, así como para el diagnóstico de la diabetes mellitus, se basa en los procesos fisiológicos y bioquímicos normales del organismo. En consecuencia, la demostración del efecto de la solución de glucosa en el organismo parte del propio comportamiento fisiológico ante una sobrecarga de glucosa, que nos permite ver si dicho organismo es capaz o no de regular su glucemia de forma apropiada y mantener unos niveles de glucosa plasmática constantes a pesar de la ingesta de una sobrecarga de la misma, que es lo que ocurre en un organismo sano.

Tras la administración de la solución glucosada, la respuesta fisiológica normal consiste en un aumento de la concentración de glucosa en plasma; el máximo se alcanza entre los 30 y los 60 min. Si durante la prueba de despistaje esta concentración de glucosa a la hora de haber tomado la solución oral es superior a 140 mg/dL, se debe realizar la correspondiente prueba de diagnóstico en la que la mujer embarazada ingiere una solución glucosada de mayor concentración (habitualmente 100 g de glucosa).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En sujetos sanos el duodeno y el yeyuno proximal poseen la mayor capacidad para absorber los azúcares. La absorción de los mismos se lleva a cabo en el borde en cepillo, principalmente en la región superior del yeyuno. La concentración de glucosa en plasma se mantiene en un nivel de 1g/L durante los periodos de ayuno y aumenta transitoriamente después de una comida con carbohidratos.

La absorción de glucosa se realiza desde la luz intestinal a la sangre aun en contra de gradiente de concentración siguiendo una curva de saturación.

Distribución

En sujetos sanos, tras ser absorbida por el tubo digestivo, la glucosa en sangre junto con todos los nutrientes absorbidos en el tubo digestivo drena en la vena porta y pasa al sistema porta siendo conducida por el mismo hasta el hígado.

En el momento de la digestión, la presencia de péptidos en el estómago causa la liberación de colecistokinina. Esta hormona, entre otras cosas ayuda a la secreción de insulina. Independientemente, las células en los islotes de Langerhans monitorean la cantidad de azúcares disponibles y según eso segregan insulina o glucagón. Así pues, como en el momento que ocurre la digestión hay una elevación de los niveles de glucosa, el páncreas lo detecta y segrega insulina, la cual llega a circulación portal. El hígado empieza entonces a absorber la glucosa (hasta 3h después de ingestión). Por los efectos regulatorios precisos del páncreas, no se permite que el hígado deje a la sangre sin glucosa. En vez de ello, el hígado solo la toma hasta llegar a ciertos niveles (no menos de 60-100 mg/100 mL).

La glucosa disponible en sangre es tomada por las células que así lo requieran. Los transportadores GLUT (del inglés glucosetransporters) están encargados del ingreso de los monosacáridos a todas las células del organismo.

La glucosa ingresa a la célula en cuatro etapas:

- 1) se une al transportador en la cara externa de la membrana;
- 2) el transportador cambia de conformación y la glucosa y su sitio de unión quedan localizados en la cara interna de la membrana;
- 3) el transportador libera la glucosa al citoplasma, y
- 4) el transportador libre cambia nuevamente de conformación, expone el sitio de unión a la glucosa en la cara externa y retorna a su estado inicial.

Se han identificado catorce de ellos, enumerados desde GLUT 1 hasta GLUT 14. Cada una de las diferentes isoformas de los GLUT tiene ubicación y características cinéticas propias, adaptadas a las necesidades metabólicas de los distintos tejidos del organismo.

Cuando hay abundancia de glucosa, todos los tejidos la usan, incluyendo al hígado. El permitir que entre la glucosa hace que puedan iniciarse los procesos bioquímicos para guardarla. Esto se logra con la insulina, que aumenta la cantidad de receptores de glucosa en la membrana de los hepatocitos, y entonces, aunque esta no es "muy eficiente" en atrapar glucosa, la cantidad de glucosa que entra es muy significativa. También, una buena parte de la glucosa es absorbida por el tejido adiposo, quien la convierte a lípido.

Cuando la glucosa baja de ciertos niveles en la sangre, entonces el páncreas secreta glucagón, que obliga al hígado a liberar sus reservas de glucógeno. El hígado libera entonces glucosa, manteniendo los niveles necesarios. Durante este período, solo pueden aprovechar la glucosa las células con receptores GLUT con Km bajos (cerebro, eritrocitos, músculo en actividad extenuante).

Si no se obtiene fuentes de glucosa, el glucógeno hepático se acaba entre 4 y 6 horas después de la comida.

Metabolismo

La glucosa presente en el líquido extracelular debe ingresar en el compartimento celular para seguir un proceso de degradación oxidativa o almacenamiento. En ambos casos el primer paso tras penetrar en las células consiste en una esterificación con ácido fosfórico para dar lugar a la molécula fosforilada. La glucosa, ya dentro de la célula, reacciona con el ácido fosfórico del ácido adenosintrifosfórico (ATP), tomando una molécula de ATP para dar glucosa-6-fosfato, generalmente en presencia de una enzima, la hexoquinasa o hexocinasa, aunque en el hígado actúa la glucocinasa más específica de la glucosa. La glucosa-6-fosfato es el punto de partida de varios procesos metabólicos, como la glucólisis y la glucogenogénesis.

Excreción

La glucosa filtra libremente a través del glomérulo, ya que es una molécula pequeña 0.7 nm, y no está unida a proteínas. En condiciones fisiológicas la glicemia es de 1g/L. Si el VFG es normal, tenemos una carga de 120mg/min lo que permite su adecuado transporte. Un aumento de la glucosa satura el transporte

de ella (la carga máxima que puede ser transportada o transporte máximo tubular es de 375mg/min). Al sobrepasar los 375mg/min tendremos glucosuria. Sin embargo este valor es el umbral teórico para que haya glucosuria. En realidad aparece glucosa en la orina cuando la carga filtrada es de 180-200mg/min (Fig.12). Éste splay (desviación) se debe a la heterogeneidad de las nefronas y transportadores.

Normalmente toda la glucosa es reabsorbida en el túbulo proximal, por lo que el aclaramiento de glucosa es 0. En condiciones normales, la glucosa se acumula y sale por difusión facilitada hacia los capilares peritubulares.

Si no toda la glucosa se reabsorbe porque hay exceso en la sangre o están alterados los transportadores, ésta permanece en el túbulo y actúa como una molécula osmóticamente activa y va a dificultar la reabsorción de H₂O y Na⁺ provocando diuresis osmótica.

En personas sanas no aparece glucosa en la orina, puesto que es reabsorbida en su totalidad en el túbulo contorneado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La glucosa monohidrato es una sustancia ampliamente conocida y ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica durante muchos años, durante los cuales no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se utilice a las dosis sugeridas, a las indicaciones adecuadas y teniendo en cuenta las posibles contraindicaciones.

Las dosis letales estudiadas en animales de laboratorio han dado como resultado:

- DL50 en ratas por vía oral es de 25800 mg/kg
- DL50 en ratones por vía intraperitoneal es de 18 mg/kg y por vía intravenosa es de 9 mg/kg
- DL50 en conejos por vía intravenosa es de 12 mg/kg

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico
Benzoato sódico (E-211)
Ácido Carmínico (Colorante E-120)
Agua de calidad farmacéutica

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella de PET (politereftalato de etileno) con tapón compuesto por HDPE (polietileno de alta densidad) en el cuerpo, LDPE (polietileno de baja densidad) en el anillo y Tresylene® 2500 PEBD (polietileno de baja densidad) en la junta. Cada botella contiene 200 ml de solución oral.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSEN, S.A.
Polígono Industrial Monte de la Abadesa, Unidad de Ejecución 38-02, parcela 3
09001 Burgos.
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015