

Prospecto: información para el paciente

GLUINTOL 50 g solución oral glucosa monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es GLUINTOL 50 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GLUINTOL 50
3. Cómo tomar GLUINTOL 50
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GLUINTOL 50
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gluintol 50 y para qué se utiliza

GLUINTOL 50 es una solución de glucosa que pertenece al grupo de las pruebas para diabetes y está indicada para ser bebida previamente a la Prueba de O'Sullivan para el despistaje o pre-diagnóstico de la diabetes gestacional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gluintol 50

No tome GLUINTOL 50:

- Si es alérgico a la glucosa o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si hay deshidratación hipotónica (pérdida de agua junto con electrolitos), desequilibrio electrolítico y en aquellos pacientes que presenten hemorragias intracraneal o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.
- En pacientes con anuria (supresión de la formación de orina) y en coma diabético o coma hepático.
- En pacientes con accidentes vasculares cerebrales isquémicos (llegada deficitaria de sangre, y por lo tanto de oxígeno, a un área del cerebro), ya que el exceso de glucosa empeora la isquemia y la recuperación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar GLUINTOL 50.

En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (disminución de orina).

Toma de GLUINTOL 50 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

Toma de GLUINTOL 50 con alimentos, bebidas y alcohol.

La glucosa, como carbohidrato que es, está presente en la mayoría de los alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas. 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 12 horas durante el cual únicamente podrá beberse agua.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

GLUINTOL 50 se utiliza en mujeres embarazadas para el pre-diagnóstico de la diabetes gestacional.

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 y en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que la solución de glucosa GLUINTOL 50 pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Gluintol 50

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para el pre-diagnóstico o despistaje de la diabetes gestacional es de 50 g; por lo tanto el contenido del frasco debe ser bebido en su totalidad en un único uso.

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, se le extraerá la sangre a la hora de la administración de glucosa.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más GLUINTOL 50 del que debiera

Si usted ha utilizado más GLUINTOL 50 del que debiera, consúltele inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Los síntomas de un exceso de glucosa incluyen:

- exceso de orina que puede llevar a una deshidratación grave
- alteraciones del equilibrio de las sales en sangre (hiperosmolaridad plasmática) que cursa con alteraciones de conciencia, convulsiones y coma.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 tras la toma de la solución oral de glucosa se ha observado, en algunos casos, un incremento de la frecuencia cardíaca sin aumento en la presión arterial.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gluintol 50

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase presenta signos visibles de deterioro o si la solución presenta turbidez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GLUINTOL 50 g solución oral

- El principio activo es glucosa monohidrato. Cada 100 ml de solución contienen 25 g de glucosa monohidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, benzoato sódico (E-211), ácido carmínico (colorante E-120) y agua de calidad farmacéutica.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto GLUINTOL 50 g solución oral se presenta en forma de solución transparente, de color rojizo o anaranjado y sin partículas en suspensión.

Cada botella contiene 200 ml de solución oral.

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

Responsable de la fabricación

INDUSEN, S.A.

Polígono Industrial Monte de la Abadesa, Unidad de Ejecución 38-02, parcela 3

09001 Burgos. ESPAÑA

o

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.

Polígono Mocholí, Calle Noáin N°1

31110 Noáin

Navarra - ESPAÑA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

200 ml administrados en un período de 5 minutos.

El contenido del frasco debe ser bebido en su totalidad.

Forma de administración

La prueba de O'Sullivan consiste en administrar 278 mmol (50g) de glucosa por vía oral dentro del período comprendido entre las semanas vigesimocuarta y vigesimoctava de la gestación, que es el período de máxima intolerancia a la glucosa.

El contenido del frasco debe ser bebido en su totalidad en un único uso.

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.

Realización e interpretación de la prueba

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.”

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.