



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

MIGLITOL

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor alfa-glucosidasa

Código ATC: A10B F02

3.1. Farmacodinamia

La acción farmacodinámica de miglitol es local en el tracto gastrointestinal. Miglitol es un inhibidor reversible de las alfa-glucosidasas intestinales. Retrasa de forma dosis dependiente, la digestión de carbohidratos complejos en monosacáridos absorbibles en el intestino delgado. Por lo cual, 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.

Miglitol no estimula la secreción de insulina pancreática, como las sulfonilureas. Miglitol también reduce la glucemia en ayunas y altera las cifras de hemoglobina glicosilada (HbA1, 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.

3.2. Farmacocinética

Dosis bajas de miglitol (12,5 a 25 mg), administradas por vía oral, son absorbidas casi completamente. Dosis mayores entre 25 a 200 mg producen cambios no lineales en la absorción. Dentro del rango de dosis recomendado aproximadamente el 90% de una dosis de 50 mg es absorbido, y el 60% de una dosis de 100 mg. La cinética de absorción sigue el modelo de Michaelis-Menten con una ventana de absorción de 6-10 horas tras la administración. El volumen de distribución en estado estacionario es de 0,18 l/kg y muestra que una distribución principalmente en el espacio extracelular, su unión a las proteínas plasmáticas es mínima (<4%).

Miglitol no se metaboliza en el intestino ni tras la absorción, se elimina de forma invariable casi exclusivamente por vía renal. En pacientes con insuficiencia renal, el aclaramiento de miglitol puede disminuir. La excreción biliar es <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





vida media terminal aparente, $t_{1/2}$, se encuentra en el intervalo de 2-3 horas en voluntarios sanos.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

En estudios de toxicidad crónica, la pérdida de peso constituyó la toxicidad limitante de dosis. No se determinaron los órganos diana específicos de toxicidad.

En los ensayos de genotoxicidad, Miglitol no mostro potencial genotóxico y no hubo signos de carcinogenicidad inducida por Miglitol en ratones ni en ratas.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo II en aquellos pacientes cuyo control metabólico a base de la dieta o dieta más sulfonilureas sea inadecuado

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adulto:

Dosis inicial: 50 mg administrados tres veces al día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg administrados tres veces al día, la cual se alcanza con el aumento gradual de la dosis inicial, después de un período de 4 a 12 semanas.

5.2. Dosis Máxima

Adultos: 300 mg/día.

5.3. Población especial

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

Insuficiencia renal

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

5.4. Modo de empleo o forma de administración

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.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: flatulencia, diarrea y dolor abdominal.

Frecuentes: Flatulencia, meteorismo, sensación de plenitud abdominal

Poco frecuentes: náuseas, estreñimiento y dispepsia.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de las transaminasas

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: hipoglucemia

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacción de hipersensibilidad

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La biodisponibilidad de glibenclamida y metformina se reduce ligeramente cuando se administra concomitantemente con miglitol.

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

Miglitol puede potenciar los efectos de los laxantes y otros agentes causantes de diarrea.

Miglitol puede reducir la absorción de propranolol.





La co-administración de miglitol y digoxina reduce las concentraciones plasmáticas de digoxina. Esta interacción farmacocinética puede no ser clínicamente relevante.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Producto de uso delicado que puede ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No es un sustituto de la Insulina, ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

Miglitol puede potenciar los efectos hipoglucémicos de las sulfonilureas, y la dosificación de éstas puede requerir un ajuste conveniente.

En ensayos clínicos, se registraron episodios hipoglucémicos cuando se administró Miglitol en combinación con insulina. Los episodios de hipoglucemia que se producen durante la terapia deben ser tratados con administración de glucosa y no de sacarosa, debido a que miglitol retrasa la absorción de los disacáridos, pero no de los monosacáridos.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, en insuficiencia hepática, en pacientes diabéticos controlados con insulina.

8.2. Embarazo

No se disponen 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 riesgo de malformaciones asociadas a niveles plasmáticos alterados de glucosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia:

Miglitol se excreta por la leche materna en concentraciones muy pequeñas y no debe utilizarse durante la lactancia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al miglitol o a cualquiera de los excipientes.

En menores de 18 años, en niños.

Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, en úlcera de colon, obstrucción intestinal parcial o en pacientes predispuestos a la obstrucción intestinal.

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 (hernias importantes).

Pacientes con insuficiencia renal grave, en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 25 ml/min.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, los pacientes presentarán probablemente síntomas gastrointestinales, por ejemplo, flatulencia, diarrea y dolor abdominal. También pueden presentar distensión abdominal, heces más blandas, borborigmos (meteorismo) y sensación de plenitud.

10.2. Tratamiento

No se conocen antídotos específicos para el miglitol.

El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas generales de apoyo y sintomático.

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.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACION Y POSOLOGIA: A Juicio del Facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

