

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GLIBENCLAMIDA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	5,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Caja por 200 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., Shanghai, China.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-050-A10
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de julio de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Glibenclamida	5,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

La glibenclamida es un agente hipoglucemiante indicado en el tratamiento de la diabetes no insulino dependiente en pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas por sí solas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la glibenclamida o a cualquiera de los excipientes

Pacientes con sensibilidad conocida a otras sulfonilureas y medicamentos relacionados

Diabetes de inicio juvenil

Cetoacidosis diabética.

Infección grave, estrés, traumatismo, intervenciones quirúrgicas u otras afecciones graves en las que es improbable que el medicamento controle la hiperglucemia.

Deterioro grave de la función renal.

Deterioro hepático.

Coma diabético y precoma.

Porfiria

Embarazo

**Precauciones:**

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Hipoglucemia: todos los fármacos sulfonilureicos son capaces de producir hipoglucemia moderada o grave, particularmente en las siguientes condiciones:

En pacientes controlados únicamente con dieta.

En casos de sobredosis.

Cuando la ingesta de calorías o glucosa es insuficiente.

En pacientes con horarios de comidas irregulares y/u omisión de comidas.

Durante un ejercicio excesivo

En pacientes debilitados

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Sin embargo, en ensayos clínicos a largo plazo se ha tratado satisfactoriamente a pacientes con insuficiencia renal utilizando glibenclamida a dosis reducidas con una cuidadosa monitorización del paciente.

En pacientes con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria.

Por lo tanto, para reducir el riesgo de hipoglucemia se recomienda

Iniciar el tratamiento de los diabéticos no insulino dependientes sólo con dieta, si es posible.

Ajustar la dosis de glibenclamida en función de la respuesta glucémica y de la glucemia de 24 horas durante los primeros días de tratamiento.

**Efectos indeseables:**

Trastornos del sistema inmunitario

Reacciones de hipersensibilidad:

Erupción cutánea, urticaria, eritema multiforme, eritema nodoso, erupciones bullosas, prurito, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.

Alteración de los valores de las enzimas hepáticas, hepatitis e ictericia colestásica.

Discrasias sanguíneas incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia y neutropenia.

Fiebre

Síndrome de Stevens-Johnson

Las reacciones de hipersensibilidad que afectan a la piel suelen producirse en las primeras seis semanas de tratamiento con una sulfonilurea.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Hipoglucemia.

Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, caracterizado por retención de agua e hiponatremia.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, ardor de estómago, anorexia y diarrea. Este tipo de reacción adversa puede evitarse si la glibenclamida se toma durante una comida. Vómitos, sabor metálico, aumento del apetito y aumento de peso.

Trastornos hepáticos

Colestasis intrahepática y síndrome agudo similar a la hepatitis.

### **Posología y modo de administración:**

Tratamiento de la diabetes no tratada previamente:

La estabilización puede iniciarse con un comprimido de 5 mg al día con o inmediatamente después del desayuno o de la primera comida principal. Si el control es satisfactorio, se continúa con un comprimido como dosis de mantenimiento. Si el control no es satisfactorio, la dosis puede ajustarse en incrementos de 2,5 o 5 mg a intervalos semanales. La dosis diaria total rara vez supera los 15 mg y el aumento de la dosis diaria por encima de este valor no suele producir ningún efecto adicional.

La dosis diaria total requerida debe administrarse normalmente como dosis única en el desayuno o con la primera comida principal. Deben tenerse en cuenta la dieta y la actividad del paciente.

Niños: No se recomienda el uso de glibenclamida en niños.

En pacientes debilitados que pueden ser más propensos a la hipoglucemia, el tratamiento debe iniciarse con un comprimido diario de 2,5 mg.

Cambio desde otras sulfonilureas:

El cambio a glibenclamida desde otros fármacos con modos de acción similares puede realizarse sin interrupción del tratamiento.

El tratamiento se inicia con la dosis equivalente de glibenclamida sin sobrepasar una dosis inicial de 10 mg. Si la respuesta es inadecuada, la dosis puede aumentarse de forma escalonada hasta 15 mg diarios. Un comprimido de 5 mg de glibenclamida equivale aproximadamente a 1 g de tolbutamina o glimidina, 250 mg de clorpropamida o tolazamida, 500 mg de acetohexamida, 25 mg de glibornurida o 5 mg de glipizida.

Cambio de biguanidas: Debe retirarse la biguanida e iniciarse el tratamiento con glibenclamida con un comprimido de 2,5 mg. A continuación, debe ajustarse la dosis en incrementos de 2,5 mg para lograr el control.

Combinación con biguanidas: Si no es posible un control adecuado con dieta y 15mg de glibenclamida, el control puede establecerse mediante la administración combinada de glibenclamida y un derivado de la biguanida.

Cambio de insulina:

Aunque se aprecia que la mayoría de los pacientes que están en tratamiento con insulina seguirán necesiéndola, puede haber unos pocos pacientes, en particular los que están en dosis diarias bajas, que permanecerán estabilizados si se transfieren de insulina a glibenclamida.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Debe evitarse el uso concomitante de glibenclamida con los siguientes medicamentos:

Bosentan: Existe la posibilidad de que aumente el riesgo de hepatotoxicidad cuando se administra glibenclamida con bosentan, por lo que debe evitarse el uso concomitante.

Los siguientes medicamentos afectan al uso de glibenclamida:

Analgésicos y antiinflamatorios: Grandes dosis de salicilatos y posiblemente otros AINE pueden disminuir los niveles de glucosa en sangre y puede ser necesario reducir la dosis de glibenclamida.

La azapropazona y la fenilbutazona pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Antibacterianos: La isoniazida puede aumentar los niveles de azúcar en sangre, por lo que

puede ser necesario ajustar la dosis de sulfonilurea. El cloranfenicol, la ciprofloxacina, el cotrimoxazol, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida. El uso concomitante con rifamicinas puede reducir el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Fármacos citotóxicos: Crisantaspasa puede inducir hiperglucemia y puede ser necesario ajustar la dosis de glibenclamida.

Alcohol: Puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Anticoagulantes: Los anticoagulantes y la disopiramida pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Antidepresivos: Los antidepresivos tricíclicos y los IMAO pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Antifúngicos: El miconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de las sulfonilureas. Existe la posibilidad de que el fluconazol aumente la concentración plasmática de glibenclamida.

Agentes antigotosos: Efecto hipoglucemiante potenciado con alopurinol, sulfinpirazona y probenecid.

Antihipertensivos: Los inhibidores de la ECA, como captopril y enalapril, pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida. Los betabloqueantes pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes de las sulfonilureas y enmascarar los síntomas de hipoglucemia. El uso concomitante con diazóxido puede reducir el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Antimaláricos: Posible aumento de la hipoglucemia con quinina y quinidina.

Antipsicóticos: La clorpromazina en dosis diarias iguales o superiores a 100 mg puede reducir el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Antiulcerosos: La cimetidina y la ranitidina pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Diuréticos: Los diuréticos del asa y tiazídicos pueden reducir el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Fármacos hipolipemiantes: Los fármacos del grupo del clofibrato pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y tener un efecto aditivo.

Litio: Puede ocasionalmente alterar la tolerancia a la glucosa.

Hormonas sexuales, antagonistas hormonales y esteroides: La testosterona y los esteroides anabolizantes pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida. La octreotida puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. El uso concomitante con estrógenos, progesteronas, anticonceptivos orales y corticosteroides puede reducir el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Hormonas tiroideas: Pueden reducir el efecto de las sulfonilureas.

La glibenclamida afecta al uso de los siguientes medicamentos

Anticoagulantes: Pueden modificarse los efectos anticoagulantes de la warfarina y otras cumarinas.

Inmunosupresores: Existe la posibilidad de que la glibenclamida eleve los niveles plasmáticos de ciclosporina, lo que requeriría una reducción de la dosis de ciclosporina.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo

La glibenclamida está contraindicada en el embarazo.

## Lactancia

No se ha establecido si la glibenclamida pasa a la leche humana. Sin embargo, algunas sulfonilureas se excretan en la leche materna. Dado que puede existir la posibilidad de hipoglucemia en lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o si se suspende el medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del medicamento para la madre.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Ninguno (salvo riesgo de hipoglucemia).

### **Sobredosis:**

Síntomas: hipoglucemia.

Tratamiento:

El paciente debe ser trasladado al hospital

Debe administrarse carbón activado

La hipoglucemia debe tratarse con urgencia por los medios apropiados

Deben controlarse las constantes vitales y aplicarse las medidas de apoyo adecuadas, incluido el tratamiento del edema cerebral en caso de que se produzca

La observación debe continuar durante varios días en caso de que la hipoglucemia se prolongue o reaparezca.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A10BB01

Grupo farmacoterapéutico: A. Tracto alimentario y metabolismo, A10: Drogas usadas en Diabetes, A10B: Drogas hipoglucemiantes excl..insulinas, A10BB: Derivados de las sulfonilureas.

La glibenclamida, también conocida como gliburida, es un medicamento utilizado para tratar la diabetes mellitus tipo 2. Se recomienda que se tome junto con dieta y ejercicio. Puede utilizarse con otros medicamentos antidiabéticos. No se recomienda su uso por sí solo en la diabetes mellitus tipo 1. Se toma por vía oral.

Promueve el aumento de la secreción de insulina por las células beta de los islotes del páncreas mediante la unión selectiva con un receptor situado en los canales de potasio de las membranas de tales células. Disminuye la glucogenólisis y la gluconeogénesis hepáticas. El efecto resultante es una disminución de la concentración de glucosa en sangre sólo en aquellos pacientes que son capaces de sintetizar insulina. Los hipoglucemiantes orales aparentemente no influyen en la producción de insulina por las células beta, pero parecen potenciar su liberación desde estas células pancreáticas.

### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El medicamento actúa uniéndose e inhibiendo los canales de potasio sensibles al ATP (KATP) subunidad reguladora inhibitoria sulfonilurea receptor 1 (SUR1) en las células pancreáticas beta. Esta inhibición provoca la despolarización de la membrana celular, abriendo canales de calcio dependientes de voltaje. El resultado es un aumento del calcio intracelular en la célula beta pancreática y la consiguiente estimulación de la liberación de insulina.

Tras una lesión isquémica cerebral, la barrera hematoencefálica se rompe y la glibenclamida puede alcanzar el sistema nervioso central. Se ha demostrado que la glibenclamida se une más eficazmente al hemisferio isquémico. Además, en condiciones isquémicas, SUR1, la

subunidad reguladora de los canales KATP y NCCa-ATP, se expresa en neuronas, astrocitos, oligodendrocitos, células endoteliales y en

microglía reactiva. La glibenclamida se absorbe rápidamente y se une extensamente a las proteínas plasmáticas, pero no se desplaza fácilmente por fármacos ácidos. Se excreta en forma de metabolitos en la orina y la bilis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de diciembre de 2025.