

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TOLBUTAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-117-A10
Fecha de Inscripción:	6 de Marzo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Tolbutamida	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo II, no dependiente de insulina, no complicada, estable, leve o moderadamente severa, no cetótica, que no puede controlarse completamente sólo con la dieta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tolbutamida y a las sulfas.
Diabetes Mellitus tipo I insulino dependiente.
Coma diabético o diabetes grave.
Cetosis, cetoacidosis, y acidosis importantes.
Disfunción renal grave.
Insuficiencia hepática.
Durante cirugía mayor.
Traumas, quemaduras e infecciones severas.

Precauciones:

Embarazo: No se debe utilizar, se han asociado niveles anormales de glucosa en sangre a una mayor incidencia de anomalías congénitas durante la etapa inicial del embarazo, y a un aumento de la morbilidad y mortalidad perinatales cuando el embarazo estaba más avanzado.

En estos pacientes el uso de insulina permite mantener las concentraciones de glucosa en sangre en un valor lo más cercano posible a los niveles normales.

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna; no se recomienda su uso, ya que puede producirse hipoglucemia en el lactante.

Pediatría: No se han realizado estudios.

Geriatría: Debido a que se reduce el metabolismo y la excreción en pacientes geriátricos y con insuficiencia renal, la dosificación se debe iniciar con niveles más bajos y ajustarse con precaución debido a que aumenta el riesgo de hipoglucemia. Debe administrarse con precaución en los siguientes casos teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio: insuficiencia adrenal, estado físico debilitado, fiebre elevada, disfunción hepática, malnutrición, náuseas y vómitos, insuficiencia hipofisaria, disfunción renal y disfunción tiroidea.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar otros medicamentos, a menos que los prescriba o los apruebe el médico.

Es posible que se produzca fotosensibilidad.

Evítese el consumo de bebidas alcohólicas.

Suspéndase el tratamiento en caso de presentar síntomas como temblor, palpitaciones, cambios de conducta, sudoración, visión borrosa y debilidad y consulte al médico de inmediato.

Este producto no es sustituto de la insulina, ni puede ser utilizado en todas las formas de diabetes mellitus.

Su uso no excluye el régimen dietético ni otros que el médico señale.

Los pacientes bajo tratamiento pueden sufrir una descompensación metabólica que reduce su capacidad de reacción para manipular maquinarias o conducir vehículos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, anorexia, mareos, diarreas, constipación, pirosis y sabor metálico.

Raras: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia y anemia hemolítica, acúfenos, fiebre medicamentosa, cefalea, hepatitis reactiva, fatiga, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar directa, rash cutáneo.

Posología y método de administración:

Adultos: Oral, inicialmente 500 mg antes del desayuno, almuerzo y comida, ajustando gradualmente la dosificación hasta que se obtenga el control de la diabetes. No se debe pasar la dosis total de 6 tab/d. Requiere de 2 semanas para alcanzar el máximo beneficio.

Los pacientes ancianos, debilitados o malnutridos, y aquellos con disfunción renal o hepática, necesitan una dosis inicial inferior.

Niños: La tolbutamida no es eficaz en la diabetes dependiente de insulina (diabetes juvenil).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con alcohol puede producir una reacción semejante a la del disulfiram.

Andrógenos, estrógenos, aspirina, salicatos, sulfas o sulfamidas, bloqueadores betaadrenérgicos, subsalicatos de bismuto, cloranfenicol, cimetidina, clofibrato, guanetidina, insulina, labetalol, inhibidores de la monoaminoxidasa, antiinflamatorios no esteroideos, oxifenbutazona, fenilbutazona, feniramidol, probenecid, ranitidina, sulfabenzol, etionamida, biguanida, bezafibrato, clofibrato, derivados de la cumarina o de la indandiona, fenfluramina, fosfamida, sulfipirazona y tetraciclina potencian el efecto hipoglucemiante.

Anticonvulsivos, hidantoína, cortisonas, diuréticos, epinefrina, isoniazida, dosis elevadas de ácido nicotínico, fenotiazina, fenitoína, pirazinamida, rifampicina, hormonas tiroideas, laxantes, saluréticos, agentes simpaticomiméticos, pentoxifilina, clorpromazina, alopurinol, antitiroideos, anoréxicos, asparaginasa, depresores de la médula ósea, bloqueantes de los canales del calcio, carbamazepina, inhibidores de la anhidrasa carbónica, ketoconazol, medicamentos fotosensibilizadores, anticonceptivos orales, entre otros; disminuyen el efecto hipoglucemiante.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se debe utilizar, se han asociado niveles anormales de glucosa en sangre a una mayor incidencia de anomalías congénitas durante la etapa inicial del embarazo, y a un aumento de la morbilidad y mortalidad perinatales cuando el embarazo estaba más avanzado. En estos pacientes el uso de insulina permite mantener las concentraciones de glucosa en sangre en un valor lo más cercano posible a los niveles normales.

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna; no se recomienda su uso, ya que puede producirse hipoglucemia en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los pacientes bajo tratamiento pueden sufrir una descompensación metabólica que reduce su capacidad de reacción para manipular maquinarias o conducir vehículos.

Sobredosis:

Si se toma una dosis mayor a la recomendada, o bien si su aporte alimenticio es menor, o la actividad física aumentó, seguramente, presentará signos y síntomas de una hipoglucemia y es recomendable utilizar, alimentos ricos en glucosa, como azúcar o jugo de naranja con dos cucharaditas de azúcar.

Propiedades farmacodinámicas:

La tolbutamida es un hipoglucemiante oral de acción sistémica, derivado de la sulfonilurea.

Mecanismo de acción: Promueve el aumento de la secreción de insulina por parte de las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas, mediante la unión selectiva con un receptor situado en los canales de potasio de las membranas de tales células. Esto provoca el cierre de los canales de potasio y la apertura automática de los del calcio.

Disminuyen la glucogenólisis y la gluconeogénesis hepáticas.

Aparentemente aumentan la sensibilidad a la insulina de los tejidos extrapancreáticos. El efecto resultante es una disminución de la concentración de glucosa en sangre sólo en aquellos pacientes que son capaces de sintetizar insulina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Vida media sérica: 4-8 horas.

Tiempo hasta la concentración máxima: 1-3 horas.

Duración de la acción: 6-12 horas.

Absorción de la dosis oral: Rápida.

Unión a proteínas: Muy elevada; más del 90 %.

Metabolismo (en el hígado): Se oxida a un metabolito inactivo.

Eliminación: Renal; 85 %.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2017.