

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLIBENCLAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC-AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA S.R.L., MOSCÚ, FEDERACIÓN RUSA.
Fabricante, país:	CORAL LABORATORIES LIMITED, NANI DAMAN, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-117-A10
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Glibenclamida	5,00 mg
lactosa monohidratada	78,71 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Glibenclamida Tableta se indica como complemento a la dieta para bajar los niveles de glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus (Tipo-II) no insulino dependientes cuya hiperglucemia no puede controlarse solamente con la dieta.

Contraindicaciones:

Glibenclamida Tabletas está contraindicada en:

Aquellos pacientes que tengan o hayan tenido cetoacidosis diabética.

Diabetes mellitus dependiente de insulina.

Insuficiencia severa de la función renal, hepática, tiroidea o adrenocortical.

Circunstancias de estrés inusual tales como cirugía, infección severa y trauma.

Hipersensibilidad a la glibenclamida.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Pacientes con hipotituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa.

Finalización de un tratamiento prolongado y/o a dosis elevadas de corticosteroides, vasculopatía grave.

Pacientes do Porfiria y déficit de 6 GPD.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se requiere cuidado en pacientes ancianos, debilitados o mal nutridos, los cuales son particularmente susceptibles a los efectos hipoglucémicos de las sulfanilureas y durante el ejercicio excesivo ya que se puede provocar hipoglucemia

El tratamiento con glibenclamida requiere la determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y en orina y de la hemoglobina glicosilada.

Efectos indeseables:

La hipoglucemia ocurre con todos los agentes hipoglucémicos.

Los trastornos gastrointestinales (ej. náusea, vómito, acidez, anorexia, diarrea, sabor metálico) son generalmente leves y dependientes de la dosis. Pueden ocurrir aumento del apetito y del peso, también rash (generalmente reacciones de hipersensibilidad), prurito y fotosensibilidad.

Manifestaciones de hipersensibilidad severas incluyen ictericia colestática, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis, anemia hemolítica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y eritema nodosum.

Infrecuentemente puede inducirse un síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética.

Posología y método de administración:

Para administración oral.

Tratamiento de la diabetes no tratada previamente:

La estabilización puede iniciarse con una tableta de 5 mg diariamente con o inmediatamente después del desayuno o de la primera comida principal. Si el control es satisfactorio. Si el control es satisfactorio se puede continuar con una tablet como dosis de mantenimiento. Si el control no es satisfactorio, la dosis puede ajustarse con incrementos de 2.5 o 5 mg a intervalos semanales. La dosis diaria total raramente excede 15 mg e incrementar la dosis diaria por encima generalmente no produce ningún efecto adicional.

Los requisitos totales diarios normalmente deben administrarse como una dosis única en el desayuno o con la primera comida principal. Deben tenerse en consideración la dieta y la actividad del paciente.

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

Ancianos: En pacientes debilitados o ancianos que pueden ser más propensos a hipoglicemia, el tratamiento debe iniciarse con una tableta de 2.5 mg diariamente.

Cambio de otras sulfanilureas:

El cambio para glibenclamida de otros fármacos con similar modo de acción puede realizarse sin suspender la terapia.

El tratamiento comienza con la dosis equivalente de glibenclamida sin exceder una dosis inicial de 10 mg. Si la respuesta es inadecuada, la dosis puede comenzar con la modalidad por pasos hasta 15 mg diarios. Una tableta de 5 mg de glibenclamida es aproximadamente equivalente a 1 g de tolbutamina o glimidina, 250 mg de clorpropamida o de tolazamida, 500 mg de acetohexamida, 25 mg de glibomurida o 5 mg de glipizida.

Cambio de biguanidas: La biguanida debe suspenderse e iniciar el tratamiento con glibenclamida con una tableta de 2.5 mg. Entonces la dosis debe ajustarse con incrementos de 2.5 mg para alcanzar el control.

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

Cambio para insulina:

Mientras que se aprecia que la mayoría de los pacientes que se encuentran bajo terapia con insulina continuarán necesiéndola, puede haber algunos pacientes, particularmente aquellos con dosis diarias bajas, que se mantendrán estabilizados si se transfieren de insulina a glibenclamida.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El efecto hipoglucémico de la glibenclamida puede incrementarse por: agentes antiinfecciosos (ej. cloranfenicol, fluconazol, miconazol, sulfonamidas incluyendo cotrimoxazol), agentes antiinflamatorios/analgésicos (ej. fenilbutazona, salicilatos), anticoagulantes dicoumarina y heparina, agentes reguladores de los lípidos (ej. clofibrato), algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa, doxepina, nortriptilina), inhibidores-ACE captopril, enalapril, bloqueadores-H₂, cimetidina, ranitidina, fenfluramina, metildopa y sulfipirazona, requieren reducción de la dosis.

El efecto hipoglucémico de la glibenclamida puede disminuir por rifampicina, diuréticos tiazida y beta-bloqueadores, requiriendo incremento en la dosis.

Los betabloqueadores pueden enmascarar algunos de los síntomas de hipoglucemia. El alcohol tiene la acción impredecible de potenciar o disminuir el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

Bosentan: Se ha observado un incremento en la incidencia de la elevación de las enzimas hepáticas en pacientes que toman glibenclamida concomitantemente con bosentan

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay información específica de la glibenclamida durante el embarazo –generalmente se sustituye por terapia con insulina.

Glibenclamida puede segregarse en la leche materna, por lo que se debe tener precaución cuando se prescribe a las madres que amamantan debido a la posibilidad de causar hipoglucemia en el infante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La hipoglucemia debe tratarse urgentemente con glucosa oral en el paciente consciente. Si el paciente está comatoso la glucosa debe administrarse por infusión intravenosa. Alternativamente puede usarse glucagón, administrando 1 mg por vía subcutánea o intramuscular.

El paciente debe observarse durante varios días en caso de que se repita la hipoglucemia.

Propiedades farmacodinámicas:

El efecto farmacodinámico de glibenclamida es bajar los niveles de la glucosa en la sangre.

Los mecanismos propuestos para este efecto incluyen:

Estimulación de la liberación de insulina de las células beta pancreáticas.

Incremento del número de receptores para la insulina en los tejidos periféricos.

Los niveles de glucosa en el plasma afectan la respuesta de liberación de insulina en glibenclamida (un nivel de glucosa alto incrementa la respuesta). La concentración activa mínima para efecto se considera que es 30-50 nanogramos/mL de glibenclamida.

Las investigaciones sobre la relación entre la insulina, los niveles de glucosa y la glibenclamida en el efecto hipoglucémico continúan.

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

Como agente sulfonilurea hipoglucémico se absorbe rápidamente e induce su efecto dentro de las 3 horas con una duración de hasta 15 horas, aunque la $T_{1/2}$ del fármaco es de 5 a 10 horas. Se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta vía biliar y urinaria. Se encuentra fuertemente unido a las proteínas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2017.