

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | GLIBENCLAMIDA |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 5,0 mg |
| Presentación: | Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 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 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-011-A10 |
| Fecha de Inscripción: | 14 de enero de 2015 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Glibenclamida | 5,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 155,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | No requiere condiciones especiales de almacenamiento. |

Indicaciones terapéuticas:

Glibenclamida está indicada para el tratamiento de la Diabetes Mellitus No Insulinodependiente (DMNID o Diabetes Mellitus Tipo II), cuando los niveles de glucosa en la sangre no pueden ser controladas de manera adecuada por la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, a otras sulfonilureas o a otros derivados de sulfonamida.

Cetoacidosis diabética.

Precoma y coma diabético.

Diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulinodependiente).

Insuficiencia renal o hepática grave (ver sección 4.2).

Pacientes hiperglucémicos sometidos a intervenciones quirúrgicas o en los que aparezca infección severa o traumatismo grave (es poco probable que la glibenclamida pudiera controlar la hiperglucemia, por lo que se recomienda sustituirla por insulina).

Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Los signos clínicos de la hiperglucemia son:

aumento de la frecuencia urinaria, sed intensa, sequedad de la boca y la piel seca.

Durante el tratamiento con los niveles de glucosa en sangre y orina se debe medir con regularidad. Además, se recomienda que las determinaciones regulares de la proporción de hemoglobina glucosilada se lleven a cabo.

Control de los niveles de glucosa en sangre y orina también sirve para detectar el fallo de la terapia - ya sea primaria o secundaria.

De acuerdo con las guías actuales (por ejemplo europea de consenso DMNID), también se recomienda la monitorización de algunos otros parámetros. Al comenzar el tratamiento, el paciente debe ser informado acerca de los efectos y riesgos de las tabletas Glibenclamida y sobre su interacción con medidas dietéticas y de ejercicio físico; la importancia de una cooperación adecuada también debe ser enfatizada. Como es necesario durante el tratamiento con cualquier hipoglucemiante sangre de drogas, el paciente y el médico debe tener en cuenta el riesgo de hipoglucemia.

Los factores que favorecen la hipoglucemia incluyen:

Falta de voluntad (con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada) incapacidad del paciente para cooperar.

La desnutrición, las comidas irregulares, o comidas perdidas.

Alteraciones de la dieta o el ejercicio físico desacostumbrado.

Consumo de alcohol, especialmente en combinación con las comidas omitidas.

Insuficiencia renal.

Disfunción hepática grave.

La sobredosis con pastillas de Glibenclamida.

Trastornos de descompensación del sistema endocrino que afecta el metabolismo de carbohidratos o la contra-regulación de la hipoglucemia (como por ejemplo en ciertos trastornos de la función tiroidea y la pituitaria anterior o la insuficiencia suprarrenal).

La administración simultánea de ciertos medicamentos (ver Interacciones).

Tratamiento con tabletas

El paciente debe informar al médico acerca de estos factores y unos episodios de hipoglucemia, ya que pueden indicar la necesidad de una vigilancia especial cuidado. Si es necesario, la dosificación de las pastillas Glibenclamida o toda la terapia debe ser modificada. Esto también se aplica siempre que se produzca la enfermedad durante la terapia o cambios en el estilo de vida del paciente. Esos síntomas de una hipoglucemia, que reflejan contra-regulación adrenérgica del organismo (ver efectos adversos pueden ser más leves o ausentes donde la hipoglucemia se desarrolla gradualmente, donde existe neuropatía autónoma o cuando el paciente está recibiendo tratamiento concomitante con betabloqueantes, la Clonidina, reserpina, Guanetidina, u otros medicamentos simpaticolíticos.

La hipoglucemia puede, casi siempre, controlarse rápidamente con la ingestión inmediata de carbohidratos (glucosa o azúcar, por ejemplo, en forma de terrones de azúcar, jugo de fruta endulzada con azúcar o té).

Con este fin, los pacientes deben llevar en un mínimo de 20 gramos de glucosa con ellos en todo momento. Pueden requerir la asistencia de otras personas para evitar complicaciones. Los edulcorantes artificiales son ineficaces en el control de la hipoglucemia. A pesar de las contramedidas inicialmente exitosas, la hipoglucemia puede reaparecer. Los pacientes

deben, por lo tanto, permanecer bajo estrecha observación. Una hipoglucemia grave, o un episodio prolongado, que sólo puede ser controlada temporalmente por cantidades habituales de azúcar, requiere más tratamiento inmediato y el seguimiento por un médico y, en algunas circunstancias, la atención hospitalaria de pacientes.

Si son tratados por diferentes médicos (por ejemplo, la estancia hospitalaria, después de un accidente, enfermedad mientras está de vacaciones), los pacientes deben ser informados de su condición de diabético y el tratamiento anterior. En situaciones de estrés excepcionales (por ejemplo, trauma, cirugía, infecciones febriles), la regulación de la glucosa en sangre se puede deteriorar, y un cambio temporal a insulina puede ser necesario para mantener un buen control metabólico. Las personas alérgicas a otros derivados de sulfonamida pueden desarrollar una reacción alérgica a la Glibenclamida también. Glibenclamida tabletas no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración de fármacos Hipoglucemiantes orales se ha informado de que se asocia con aumento de la mortalidad cardiovascular en comparación con el tratamiento con dieta sola o dieta más insulina, aunque existe controversia acerca de la interpretación de estos resultados.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios incluyen náuseas, vómitos, dolor epigástrico, mareos, dolor de cabeza, debilidad y parestesias. Se han producido reacciones de hipersensibilidad con fiebre, erupciones en la piel eosinofilia, ictericia y trastornos de la sangre, incluyendo leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica y agranulocitosis. Intolerancia al alcohol, que se caracteriza por enrojecimiento de la cara, también puede ocurrir. Pueden aparecer reacciones de hipoglucemia. La incidencia de hipoglucemia se puede reducir si - GLIBENCLAMIDA se toma con o inmediatamente después de una comida.

Posología y método de administración:

Dosis inicial y Titulación de la dosis

Dosis inicial habitual: 1/2 a 1 comprimido de 5 mg Glibenclamida, una vez al día.

Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Esto se aplica especialmente a los pacientes que son propensos a la hipoglucemia (ver debajo Advertencias y precauciones) o que el peso de menos de 50 kg. If es necesario, la dosis diaria se puede aumentar. Se recomienda que la dosis se aumenta gradualmente, es decir, en incrementos de no más de 1/2 tableta de 5 mg Glibenclamida y en intervalos de una a dos semanas, y que el aumento se guiará por el monitoreo regular de la glucosa de la sangre.

Rango de dosis en pacientes con diabetes bien controlada; Las dosis máximas

Sola dosis usual: 1/2 a 2 tabletas de Glibenclamida 5mg. Una sola dosis de 2 tabletas de 5 mg Glibenclamida, no se debe sobrepasar. Dosis diarias más grandes deben ser divididas en al menos dos dosis individuales separadas.

Dosis diaria usual: 1 a 2 tabletas de 5 mg Glibenclamida, superando una dosis diaria total de 3 tabletas de 5 mg Glibenclamida, no se recomienda, ya que las dosis diarias más altas de hasta 4 tabletas de 5 mg Glibenclamida, son más eficaces sólo en casos excepcionales.

Distribución de las dosis

El tiempo y la distribución de las dosis se decidirán por el médico, teniendo en cuenta el estilo de vida actual del paciente. Normalmente, una sola dosis diaria de 5 mg tabletas Glibenclamida es suficiente.

Se recomienda que se tomen dosis diarias de hasta 2 tabletas de Glibenclamida 5mg antes de un desayuno abundante o antes de la primera comida principal, y cualesquiera porciones restantes de la dosis diaria total antes de la cena. Es muy importante que no se salte las comidas después de haber tomado las pastillas.

Dosis en adultos jóvenes con Diabetes Mellitus tipo II (MODY)

La dosis es básicamente el mismo que para los adultos mayores.

Ajuste de la dosis secundaria

Como una mejora en el control de la diabetes es, en sí mismo, asociado con una mayor sensibilidad a la insulina, los requisitos Glibenclamida pueden caer a medida que avanza el tratamiento. Para evitar la hipoglucemia, la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con 5 mg tabletas Glibenclamida oportuno, por tanto, debe ser considerada.

Corrección de la dosis también debe considerarse, cuando sea cambios en el peso del paciente cambios en el estilo de vida del paciente surgen otros factores, lo que causa un aumento de la susceptibilidad a la hipoglucemia o hiperglucemia (véase Advertencias y precauciones).

Duración del tratamiento

El tratamiento con tabletas Glibenclamida 5mg es normalmente una terapia a largo plazo.

Cambio desde otros antidiabéticos orales

No existe una relación de dosis exacta entre Glibenclamida tabletas de 5 mg y otros antidiabéticos orales. Cuando la sustitución de tabletas Glibenclamida 5mg de otros antidiabéticos orales, se recomienda que el procedimiento sea el mismo que para la dosificación inicial, empezando con dosis diarias de 1/2 a 1 comprimido de 5 mg Glibenclamida. Esto se aplica incluso en los casos cuando el paciente está siendo conmutado desde la dosis máxima de otro antidiabético oral.

Hay que prestar atención a la potencia y duración de acción del agente antidiabético anterior. Un descanso de la medicación puede ser necesaria para evitar cualquier suma de efectos que impliquen un riesgo de hipoglucemia.

Nota: Se le pide al paciente que consulte a un médico antes de cambiar a cualquier otra formulación.

Administración

Glibenclamida 5mg tabletas deben ingerirse enteros con suficiente líquido, por ejemplo, con aproximadamente la mitad de un vaso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa, anticoagulantes orales, oxifenbutazona, fenilbutazona y el alcohol puede aumentar la actividad Glibenclamida.

Niveles de glucosa en la sangre pueden aumentar cuando se utiliza concomitantemente con corticosteroides, epinefrina, fenitoína, diuréticos tiazídicos y hormonas tiroideas.

Co-administración de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia complicando así el desarrollo de la monitorización del paciente.

Un mayor efecto hipoglucemiante se ha producido o se podría esperar con inhibidores de la ECA, el alcohol, el alopurinol, algunos analgésicos (notablemente azapropazona, fenilbutazona y los salicilatos), antifúngicos azoles (fluconazol, ketoconazol, miconazol y), cloranfenicol, cimetidina, clofibrato y compuestos relacionados, anticoagulantes cumarínicos, halofenato, heparina, inhibidores de la MAO, octreotida (aunque esto también puede producir hiperglucemia), ranitidina, sulfipirazona, sulfonamidas (incluyendo cotrimoxazol), las tetraciclinas, los antidepresivos tricíclicos, y las hormonas tiroideas.

Uso en Embarazo y lactancia:

EMBARAZO

Los estudios de reproducción han sido realizados en ratas y conejos a dosis de hasta 500 veces la dosis humana y no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la Glibenclamida. Hay, sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Dado que la información reciente sugiere que los niveles anormales de glucosa en la sangre durante el embarazo se asocia con una mayor incidencia de anomalías congénitas, muchos expertos recomiendan que la insulina puede utilizarse durante el embarazo para mantener la glucosa en la sangre lo más cerca posible de lo normal.

Efectos no teratogénicos: Hipoglucemia severa prolongada (4-10 días) ha sido reportado en los recién nacidos de madres que recibieron un fármaco sulfonilurea en el momento de la entrega. Esto ha sido reportado más frecuentemente con el uso de agentes con vidas medias prolongadas. Si se usa Glibenclamida durante el embarazo, debe suspenderse por lo menos 2 semanas antes de la fecha de entrega prevista.

MADRES LACTANTES

Aunque no se sabe si Glibenclamida se excreta en la leche humana, algunas sulfonilureas se sabe que se excreta en la leche humana. Debido a que puede existir la posibilidad de hipoglucemia en los lactantes, debe tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Si se suspende el fármaco, y si la dieta sola es inadecuada para el control de la glucosa en sangre, la terapia con insulina debe ser considerada.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

En todos los casos de sobredosis (o sospecha de sobredosis) buscar inmediatamente consejo médico. Si ocurren tempranamente síntomas de alarma o un nivel de azúcar en sangre excesivamente bajo, tales como debilidad, sudoración, temblores, confusión o cefalea entonces comer o tomar algo azucarado. Si ocurre síncope o pérdida de conciencia se deben tomar medidas de emergencia.

Propiedades farmacodinámicas:

La glibenclamida es un agente hipoglucemiante oral del grupo de las sulfonilureas.

Mecanismo de acción: 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. Aparentemente aumenta la sensibilidad de 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. 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):

Absorción: La Glibenclamida es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal y se une intensamente con las proteínas plasmáticas (90 %).

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado a metabolitos activos e inactivos. El efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas puede ser prolongado en varias enfermedades hepáticas debido a disminución del metabolismo.

Excreción: La Glibenclamida se excreta como metabolitos en la bilis y en la orina, aproximadamente el 50 % por cada vía.

La Glibenclamida tiene una duración de acción de más de 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.