

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GLIBENCLAMIDA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2, 3, 4, 6 o 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	RHR MEDICARE PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	RHR MEDICARE PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-08-115-A10
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de agosto de 2008
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene.	
Glibenclamida	5,0 mg
Lactosa monohidratada	94,149 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:

Diabetes mellitus (tipo 2) no dependiente de insulina, cuando los niveles de glucosa sanguínea no puedan ser controlados adecuadamente a través de dieta, ejercicio físico y reducción de peso.

### Contraindicaciones:

En pacientes con diabetes mellitus insulino dependientes (tipo I).

En el tratamiento de la cetoacidosis, precoma o coma diabético.

En estados hipoglucémicos.

En pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave. Hipersensibilidad al fármaco o a otros componentes de la fórmula.

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

### Precauciones:

Ver advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Así como con otros hipoglucemiantes, pueden llegar a presentarse reacciones hipoglucémicas debido a una sobre dosificación.

El ajuste de la dosis de glibenclamida puede ser necesario en pacientes que sufren de infecciones recurrentes, traumas, golpes o después de anestesia. Cuando una cirugía mayor se vaya a realizar, la terapia con insulina debe ser sustituida por la glibenclamida.

### Efectos indeseables:

Debido a que la glibenclamida disminuye los niveles sanguíneos de glucosa, puede producir hipoglucemia (en ocasiones prolongada y severa). Esto sucede cuando hay desproporción entre la posología, la dieta, el ejercicio físico y otros factores que influyen sobre el metabolismo.

Los síntomas de la hipoglucemia pueden incluir cefalea, apetito desmedido, náuseas, vómito, astenia, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, hipodinamia, hipo reactividad, depresión, confusión, trastornos del lenguaje, afasia, trastornos visuales, temblor, parestias, trastornos sensoriales, mareo, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, crisis convulsivas, estupor y pérdida de la conciencia hasta el coma, respiración superficial y bradicardia. Pueden presentarse, además, signos de respuesta adrenérgica compensatoria como: diaforesis, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. El cuadro clínico de un ataque de hipoglucemia puede confundirse con el de un ataque cardíaco. Los síntomas casi siempre desaparecen al corregir la hipoglucemia.

Especialmente al inicio del tratamiento con glibenclamida, puede haber cambios en la refracción ocular, debido a la normalización de la glucosa en sangre.

En casos aislados, puede haber elevación de los niveles de enzimas hepáticas y trastornos de la función del hígado (por ejemplo, colestasis e ictericia) y hepatitis reversibles al suspender la glibenclamida, aunque pudieran progresar a insuficiencia hepática severa.

Excepcionalmente intolerancia gastrointestinal (náuseas, sensación de plenitud gástrica) leve y pasajera que generalmente no amerita suspensión del tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad cutánea, posibles reacciones de alergia cruzada a sulfonamidas y derivados sulfamídicos, disminución de la tolerancia al alcohol. Raramente alteraciones del sistema hematopoyético (disminución de la cifra de plaquetas, eritrocitos y leucocitos) y anemia hemolítica (rara), que en principio son reversibles a la suspensión de la glibenclamida.

### **Posología y método de administración:**

El nivel de glucemia fijado como meta en el tratamiento es, en principio, el parámetro que rige la dosis de glibenclamida, que deberá ser la mínima efectiva. El tratamiento con glibenclamida sólo deberá ser iniciado bajo supervisión médica. El paciente deberá tomar la glibenclamida a la hora y en la dosis indicada por el médico; las eventualidades, como el olvido de la ingestión de una dosis, no deben ser corregidas ingiriendo una dosis mayor en la siguiente toma. Las medidas que deberán tomarse ante esta y otras eventualidades como omisiones de alimentos, deberán ser discutidas y acordadas entre el médico y el paciente con anticipación. Ante el hecho de la ingestión de una dosis extra o elevada de glibenclamida se debe consultar inmediatamente un médico.

#### **Dosis única diaria:**

Iniciar, especialmente en pacientes con tendencia a la hipoglucemia o con peso menor de 50 kg, con media tableta (2,5 mg), antes del desayuno o de la comida principal. Si los resultados de la prueba de glucemia son satisfactorios, mantener esta dosificación. De no ser así, se incrementará la dosis a razón de  $\frac{1}{2}$  en  $\frac{1}{2}$  tableta en intervalos de una a dos semanas, bajo monitoreo constante de la glucemia hasta un máximo de 2 tabletas (10 mg) como dosis única diaria.

#### **Dosis fraccionada:**

En caso de requerir más de 2 tabletas (10 mg) diarias, la dosis excedente debe repartirse durante el día (antes de la comida o cena), incrementando ésta en caso de ser necesario, a razón de  $\frac{1}{2}$  tableta (2,5 mg) cada vez bajo monitoreo estricto hasta una dosis máxima de 3 a 4 tabletas (15 a 20 mg) al día.

Cambio de otro hipoglucemiante a glibenclamida: No hay una relación posológica exacta entre glibenclamida y otros hipoglucemiantes orales, por lo cual, el cambio deberá realizarse

siempre bajo supervisión médica. Se deberá iniciar el tratamiento a las 24 horas de la última toma del producto anterior, empezando con media tableta (2,5 mg) y continuar con el esquema de dosificación antes descrito aun en los casos en que el paciente este bajo dosis máximas de otro hipoglucemiante; si el hipoglucemiante a sustituir es cloropropamida se deberá esperar 48 horas.

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

Cuando se usa glibenclamida simultáneamente con otros fármacos, debe tomarse en cuenta lo siguiente:

Fármacos que pueden potenciar la acción hipoglicemiante de la glibenclamida:

Bloqueadores de receptores beta, fibratos, biguanidas, colranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, feniramidol, fosfamida, silicatos, sulfipirazona, sulfonamidas, compuestos de tetraciclina, miconazol, insulina, inhibidores de la ECA, estroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, apazona, ciclofosfamida, disopiramida, fluoxetina, oxifenbutazona, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina, ( a altas dosis por vía parenteral), probenecid, quinolonas, guanetidina, tritocualeno, trofosfamida.

Fármacos que pueden disminuir la acción hipoglicemiante de la glibenclamida:

Abuso de laxantes, corticoesteroides, ácido nicotínico (a dosis elevadas), estrógenos, progestágenos, derivados de la fenotiacina, daluréticos, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, glucagón, difenhidantoina y refampicina.

Otras interacciones:

Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> la clonidina y reserpina pueden potenciar o disminuir la acción hipoglucemiante de la glibenclamida. La acción de los fármacos simpaticolíticos como los b-bloqueadores, la clonidina, guanetidina y reserpina, pueden enmascarar parcial o totalmente los signos de respuesta adrenérgica compensatoria.

La ingestión de alcohol, tanto aguda como crónica, tiene la acción impredecible de potenciar o disminuir el efecto hipoglicemiante de la glibenclamida.

La glibenclamida puede potenciar o disminuir el efecto de los derivados cumarícos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La glibenclamida no debe ser administrada durante el embarazo; en caso necesario deberá sustituirse por insulina. Las pacientes que planeen embarazarse deberán comunicarlo a su médico recomendándose la sustitución por insulina en dichas pacientes.

Para prevenir su posible ingestión a través de la leche materna, no debe administrarse glibenclamida en mujeres que se encuentran lactando, de juzgarse necesario deberá sustituirse por insulina o suspender la lactancia.

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

El paciente que recibe tratamiento con Glibenclamida Tabletas 5 mg puede operar maquinaria compleja.

### **Sobredosis:**

La sobredosificación puede dar lugar a hipoglucemia. Si aparece ésta, los pacientes deben comer o beber algún alimento que contenga azúcar y recibir asistencia médica adecuada. Si se diagnostica o se sospecha un coma hipoglucémico, debe administrarse al paciente una inyección intravenosa rápida de solución glucosa concentrada. En los adultos se puede iniciar con 40 ml de solución glucosa al 20%. Debe ir seguida de una infusión continua de solución glucosa al 10% a una velocidad que mantenga el nivel de azúcar en sangre por encima de 100 mg/dl.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A10BB01 Derivados de las sulfonilureas

Como toda sulfonilurea, estimula el tejido insular al secretar insulina. Causa degranulación de las células beta, fenómeno asociado a una mayor secreción de insulina. Es ineficaz en los pacientes pancrea-tectomizados y en los diabéticos insulino-dependientes. Durante la administración crónica los tejidos periféricos se hacen más sensibles a la insulina, debido probablemente a un aumento en el número de receptores para la hormona. La actividad hipoglucemiante de 5 mg de glibenclamida es equivalente a 1 g de tolbutamida o a 250 mg de clorpropamida.

La glibenclamida se absorbe rápido por vía oral y se une a proteínas plasmáticas. Su vida media es de unas 5 horas. Su pico máximo se alcanza a las 2 ó 4 horas posteriores a su administración. Han sido identificados dos metabolitos hidroxilados y un tercero no especificado que carecen de actividad hipoglucemiante significativa. Se excreta por la orina, siendo la mitad excretada dentro de las primeras 6 horas y el resto dentro de las siguientes 24 horas. Se excreta también por heces y por bilis.

Un estudio de 2 años de duración realizado en ratas con dosis de hasta 3,000 mg/kg de peso corporal por día, no mostró pruebas de carcinogenicidad dependiente del medicamento.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2018.