

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLIBENCLAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg 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
Presentación:	con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-21-019-A10
Fecha de Inscripción:	20 de marzo de 2021
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Glibenclamida	5,00 mg
Lactosa monohidratada	106,100 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Pacientes con diabetes mellitus (Tipo II) no insulino dependientes, no complicada por cetoacidosis y cuya hiperglucemia no puede ser controlada con la dieta solamente.

Como sustituto de otras drogas orales hipoglucémicas (biguanida o sulfonilurea) debido a los efectos adversos de éstas y con posibilidad de no responder a ellas por fallos.

Como posible sustituto de la insulina en pacientes con diabetes mellitus no insulino dependientes, que se han tratado con insulina pero pueden no requerirla por largo tiempo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la glibenclamida o a otras sulfonilureas.

En la cetoacidosis diabética.

Diabetes complicada por infecciones, accidentes y traumatismos graves, quemaduras graves, intervenciones quirúrgicas.

Coma o precoma diabético.

Diabetes mellitus insulino dependiente (Tipo I).

Embarazo. Lactancia.

Insuficiencia adrenal.

Insuficiencia y/o disfunción renal o hepática.

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

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: se tomará la decisión de suprimir la lactancia o suprimir la glibenclamida tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre. Si es suprimida y la dieta sola es inadecuada para el control de la glucemia, la terapia con insulina deberá ser considerada para mantener niveles de glucosa tan cerca de lo normal como sea posible.

Todas las sulfonilureas son capaces de producir una hipoglucemia severa.

La selección del paciente adecuado, la dosis y las instrucciones son necesarias para evitar las crisis de hipoglucemia.

Los pacientes de edad avanzada, o malnutridos, o con insuficiencia renal y/o hepática, son particularmente susceptibles a la acción de las drogas hipoglucemiantes.

La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en el paciente de edad avanzada y en aquellos que estén tomando drogas bloqueadoras beta adrenérgicas. La hipoglucemia es más común que ocurra cuando el aporte calórico es deficiente, después de severos y prolongados ejercicios, seguido a la ingestión de alcohol o cuando se usa más de una droga hipoglucemiante.

Cuando el paciente estabilizado con cualquier régimen antidiabético es expuesto a un stress tal como fiebre, trauma, infección o cirugía puede ocurrir una pérdida del control. En tales casos puede ser necesario discontinuar las tabletas de glibenclamida y administrar insulina.

La seguridad y efectividad de la glibenclamida en niños aún no ha sido establecida.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio en casos de: estado físico debilitado, fiebre elevada, disfunción tiroidea, malnutrición, náuseas y vómitos, insuficiencia hipofisaria.

Pacientes con diabetes mellitus

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Realizar análisis de glucosa en sangre o en orina según criterio médico.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

No tomar otros medicamentos sin consultar al médico.

El producto no es sustituto de la insulina, ni puede ser utilizada en todas las formas de la Diabetes Mellitus.

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

Efectos indeseables:

Hipoglucemia.

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, sensación de llenura en el epigastrio y pirosis. Están en relación con la dosis y pueden desaparecer cuando ésta se reduce.

Reacciones cutáneas de tipo alérgico: eczema, prurito, eritema urticaria, erupciones morbiliformes o maculopapulares y reacciones liquenoides.

Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia y porfiria hepática.

Reacciones tipo disulfiram, debilidad, parestesia, tinnitus, fatiga, vahídos, vértigo. Se ha reportado, aunque poco frecuente malestar general y cefalea.

Cambios en la acomodación y visión borrosa han sido reportados con glibenclamida y con otras sulfonilureas. Se han reportado casos de íctero colestático y arteritis visceral.

Posología y modo de administración:

Dosis inicial: 2,5 a 5 mg diarios administrada antes o con el desayuno o con la comida principal.

Los pacientes que son más sensibles a las drogas hipoglucemiantes, como son los ancianos y los pacientes debilitados deben comenzar con 1,25 mg diariamente.

Dosis de mantenimiento: 1,25 a 20 mg diarios, administrados con una simple dosis o en dosis divididas.

Aumentar en incrementos de no más de 2,5 mg a intervalos de una semana basándose en la respuesta de la glucemia del paciente.

Dosis diarias mayores de 20 mg no son recomendables.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de hipoglucemiantes con alcohol puede producir una reacción semejante a la del disulfiram-alcohol, con enrojecimiento de la cara y cuello, y disnea (sin náusea, vómito e hipotensión).

Los esteroides anabolizantes o andrógenos pueden disminuir la glucemia por lo que los pacientes diabéticos deben vigilarse, para hacerle el ajuste necesario en la dosis del hipoglucemiante oral.

Los estrógenos (o anticonceptivos orales que lo contengan) pueden disminuir la eficacia de los hipoglucemiantes cuando se usan conjuntamente ya que aumentan la glucosa en sangre.

La acción hipoglucemiante de las sulfonilureas puede ser potencializada por ciertas drogas que incluyen a los agentes antiinflamatorios no esteroides y a otras drogas que se unen a las proteínas plasmáticas, tales como: salicilatos, sulfonamidas, cloranfenicol, probenecida, derivados cumarínicos, inhibidores de la monoamino-oxidasa y los agentes bloqueadores beta adrenérgicos. Cuando estos agentes son administrados a un paciente recibiendo glibenclamida u otra sulfonilurea, este deberá ser observado cuidadosamente para atenderlo en caso de una hipoglucemia.

El uso simultáneo de otros bloqueadores de los receptores beta tales como: insulina, miconazol (o similares, ejemplo: ketoconazol), fibratos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, fosfamida, compuestos de tetraciclina, inhibidores de la ECA, ciclofosfamida, fluoxetina, oxifenbutazona, pentoxifilina (a altas dosis por vía parenteral), quinolonas, guanetidina, con hipoglucemiantes orales dan lugar a hipoglucemia severa, debido a inhibición del metabolismo del hipoglucemiante.

Las necesidades de hipoglucemiantes orales pueden alterarse cuando se inicia o se suspende la administración de los agentes bloqueadores de los canales del calcio.

No debe administrarse concomitantemente con glucocorticoides, anfetaminas, baclofeno, corticotro-finás, danazol, furosemida, fenitoína, diuréticos tiazídicos, hormonas tiroideas, carbamazepina, desmopresina, disopiramida, rifampicina, sulfinpirazona, vasopresina e inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: se tomará la decisión de suprimir la lactancia o suprimir la glibenclamida tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre. Si es suprimida y la dieta sola es inadecuada para el control de la glucemia, la terapia con insulina deberá ser considerada para mantener niveles de glucosa tan cerca de lo normal como sea posible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Al igual que otros hipoglucemiantes, pueden presentarse reacciones hipoglucémicas debido a una sobredosificación, por una función renal o hepática limitada, por interacción con otros medicamentos o por errores dietéticos (omisión de comidas). Asimismo, el alcohol puede aumentar el efecto hipoglucemiante.

Ante la presencia de manifestaciones hipoglucémicas (hambre, ansiedad, calor y sudor, temblores, irritabilidad, inquietud, confusión, labilidad emocional, palpitaciones, palidez, comportamiento anormal, fatiga, parestesias e hiperestesias de los labios, nariz, dedos), se deberán implementar las medidas terapéuticas correspondientes.

Manejo: Administrar de inmediato hidratos de carbono (azúcar, jugos de frutas o bebidas azucaradas).

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 la sulfonilureas

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 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: 20 de marzo de 2021.