

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Glidanil® (glibenclamida)
Forma farmacéutica:	Comprimido trirranurado
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 6 blísteres PVC/AL con 10 comprimidos trirranurados cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	QUÍMICA MONTPELLIER S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-06-050-A10
Fecha de Inscripción:	17 de abril de 2006
Composición:	
Cada comprimido trirranurado contiene:	
Glibenclamida	5,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La Glibenclamida está indicada en el tratamiento de la Diabetes tipo II (Diabetes no insulino dependiente o del adulto), en aquellos casos en los que el régimen alimentario, la actividad física y la pérdida de peso no son suficientes para normalizar la glucemia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Glibenclamida u otro componente del medicamento.

Diabetes tipo I (insulino dependiente o juvenil), coma diabético, descompensación metabólica (depresión del sensorio, cetoacidosis).

Disfunción hepática, renal o suprarrenal grave.

Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Generales: la sobredosificación con glibenclamida, su utilización en indicaciones distintas a las establecidas, la existencia de insuficiencia renal o hepática, los esfuerzos físicos desacostumbrados, el consumo de alcohol y las interacciones con determinados fármacos pueden ser causa de hipoglucemia. En consecuencia, es esencial el estricto mantenimiento de la dieta y la regularidad en la toma de los comprimidos, que contribuyen al mantenimiento de un buen estado físico y previenen la aparición de hiperglucemia.

Los síntomas de la hiperglucemia son sed intensa, sequedad de boca, micciones frecuentes y piel seca.

Los síntomas de la hipoglucemia son hambre intensa, sudoración, temblor, inquietud, irritabilidad, estados depresivos, cefaleas y alteraciones del sueño o trastornos neurológicos pasajeros. En pacientes con neuropatía diabética, o bien en caso de medicación concomitante con beta bloqueantes, clonidina o fármacos de acción similar, los síntomas de una hipoglucemia pueden hallarse ausentes o enmascarados.

En caso de insuficiencia hepática puede existir alteración de los mecanismos de regulación compensatorios.

Los síntomas de hipoglucemia casi siempre pueden corregirse rápidamente con la administración de carbohidratos (azúcar en formas diversas, como un terrón de azúcar, jugos de fruta o té azucarados). Si con estas medidas sencillas no se consiguiese restablecer la glucemia (desaparición de los síntomas antes señalados), debe avisarse rápidamente al médico.

Los edulcorantes sintéticos (como sacarina, ciclamato o aspartamo) no son adecuados para compensar la hipoglucemia.

Debe informarse al médico tan pronto como sea posible de cualquier episodio hipoglucémico por si se precisa modificar la dosis de Glibenclamida. También debe consultarse enseguida con el médico sobre cualquier enfermedad nueva que aparezca durante el tratamiento con Glibenclamida.

En caso de ser tratado por un médico distinto al habitual, por ejemplo, con ocasión de un viaje o al ingresar a un hospital a causa de un accidente, el paciente debe informarle de su condición de diabético.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento de la diabetes exige controles regulares.

Mientras se establece la dosis óptima o cuando se cambia de tratamiento antidiabético, o bien, si la ingesta de los comprimidos no se ha realizado de manera regular, la capacidad de atención y reacción del paciente puede estar disminuida hasta el punto de limitar su aptitud para conducir vehículos y manejar máquinas.

Efectos indeseables:

Al comienzo del tratamiento pueden aparecer alteraciones pasajeras de la visión.

Sólo excepcionalmente se presentan efectos secundarios sobre el tracto gastrointestinal como náuseas, sensación de plenitud gástrica y diarrea.

En casos aislados pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de tipo cutáneas (incluida fotosensibilidad).

Existe la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad cruzada a las sulfonamidas y sus derivados.

En casos muy excepcionales se han descrito:

Alteraciones del sistema hematopoyético de diversa gravedad como trombocitopenia, anemia y leucopenia, que pueden llegar hasta agranulocitosis y pancitopenia, en casos aislados. También en muy raros casos se puede presentar anemia hemolítica; estasis biliar, hepatitis, así como vasculitis.

Hipoglucemia, en ocasiones, acompañada de trastornos neurológicos pasajeros, como consecuencia de una disminución excesiva de la glucemia, sin que existan medidas compensatorias.

Posología y método de administración:

La dosis inicial es de ½ comprimido (2,5 mg) a 1 comprimido (5 mg) por día; que deberá administrarse antes de la primera comida principal.

La dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos semanales, con incrementos que no superen los 2,5 mg, conforme a los controles glucémicos del paciente, hasta un máximo de 20 mg (4 comprimidos) por día.

En pacientes ancianos, debilitados o malnutridos, o con disfunción renal o hepática debe comenzarse con ¼ de comprimido (1,25 mg) por día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de otros medicamentos o la ingesta simultánea de alcohol puede provocar una potenciación o una disminución del efecto hipoglucemiante de la Glibenclamida.

En consecuencia, no se administrarán otros medicamentos sin prescripción facultativa o conocimiento previo del médico, quien, al establecer la dosis de los medicamentos tendrá en cuenta cualquier posible interacción.

Los inhibidores del ECA, anabolizantes, beta bloqueantes, bezafibrato, biguanidas, cloranfenicol, clofibrato, derivados cumarínicos, fenfluramina, feniramidol, fluoxetina, guanetidina, inhibidores de la IMAO, miconazol, PAS, pentoxifilina (parenteral en dosis altas), derivados de la fenilbutazona, fosfamidás, probenecid, reserpina, salicilatos, sulfinpirazona, sulfonamidas, tetraciclinas y tritoqualina, pueden provocar episodios hipoglucémicos si se administran concomitantemente con la Glibenclamida, ya que potencian su efecto hipoglucemiante.

La acetazolamida, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, glucagón, nicotinatos a dosis elevadas, derivadas de la fenotiacina, fenitoína, hormonas tiroideas, progestágenos, estrógenos y simpaticomiméticos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de la Glibenclamida y descompensar la glucemia. Los síntomas de hipoglucemia pueden pasar inadvertidos en pacientes bajo tratamiento con beta bloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina.

La ingesta concomitante de alcohol con Glibenclamida puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la Glibenclamida. El médico indicará la cantidad de alcohol que puede consumirse. El alcoholismo crónico y el abuso crónico de laxantes pueden perjudicar el control de la diabetes.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay información específica en embarazo.

Glibenclamida puede ser secretada en la leche materna y se debe tener precaución cuando se prescriba para las madres lactantes, ya que hay una posibilidad de causar hipoglucemia en el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Mientras se establece la dosis óptima o cuando se cambia de tratamiento antidiabético, o bien, si la ingesta de los comprimidos no se ha realizado de manera regular, la capacidad de atención y reacción del paciente puede estar disminuida hasta el punto de limitar su aptitud para conducir vehículos y manejar máquinas.

Sobredosis:

La ingestión accidental de dosis de Glibenclamida superiores a las recomendadas, los errores dietéticos por omisión de las comidas o la medicación concomitante con alguna o algunas de las sustancias señaladas en interacciones, pueden dar lugar a reacciones hipoglucémicas.

Los síntomas de hipoglucemia son: cefalea, irritabilidad, intranquilidad, sudoración, insomnio, temblor y limitación de la capacidad de acción y atención. Dichos episodios hipoglucémicos pueden contrarrestarse casi siempre mediante la administración de azúcar.

Ante la sospecha o diagnóstico de coma hipoglucémico:

Se procederá a la infusión intravenosa en bolo de 25 a 50 g de glucosa en solución al 50%, seguido de una infusión de mantenimiento de menor concentración (10%), a una velocidad adecuada para mantener una glucemia superior a 100 mg/mL. Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente por 24 a 48 horas, puesto que puede haber recaída luego de la mejora clínica inicial.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo y código ATC: Hipoglucemiante oral (A10BB).

La Glibenclamida es una sulfonilurea de 2° generación que actúa estimulando la secreción de insulina a nivel de la célula Beta del páncreas. A su vez, a nivel extrapancreático disminuye la glucogenolisis y la gluconeogénesis hepática, al parecer, por aumento de la sensibilidad a la insulina. La Glibenclamida reduce la glucemia sólo en aquellos pacientes con reserva pancreática de insulina.

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

Su vida media es de 10 horas, con un pico máximo plasmático a las 4 horas de su administración.

Se absorbe rápidamente y su unión a las proteínas es muy elevada (90%). Se metaboliza en hígado y sus metabolitos se excretan por vía biliar en un 50%, y el resto por el riñón.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.