



# GLIBENCLAMIDA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Hipoglucemiante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

GLIBENCLAMIDA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Glibenclamida.....5 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** GLIBENCLAMIDA es un hipoglucemiante de segunda generación del grupo de las sulfonilureas. Indicado en el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo II, no insulino dependiente en adultos, sin tendencia a la cetosis. Pacientes adultos con o sin sobrepeso en los que no se puede controlar la diabetes tipo II sólo con dieta alimenticia, recién diagnosticados y/o con fallas primarias o secundarias a otros hipoglucemiantes orales del grupo de las sulfonilureas. También se recomienda en casos en los que se emplea insulina a dosis bajas, pero no dependientes de la insulina.

**CONTRAINDICACIONES:** Diabetes insulino dependiente, alcoholismo, diabetes infantil y juvenil insulino dependiente, precoma y coma diabético, insuficiencia de origen diabético (cetoacidosis). Diabéticos no insulino dependientes en casos de: Cirugía mayor, infecciones severas, insuficiencia hepática y renal grave. Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Niños, embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES:** Desnutrición, ancianos, porfiria, náuseas, vómitos. Infecciones, insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática, enfermedades vasculares isquémicas, insuficiencia respiratoria, infarto agudo de miocardio y otras enfermedades caracterizadas por hipoxemia. Es importante seguir la dieta prescrita. Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de la glibenclamida, dado que se reduce el metabolismo y la excreción. En estos pacientes es preferible evitar los hipoglucemiantes orales de acción prolongada. Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos dan lugar a mayor incidencia de infecciones microbiana. Retrasa la cicatrización y hemorragia gingival.

En algunos pacientes, puede verse disminuida la capacidad de reacción, que lo hace incapaz de participar activamente en el tráfico o de manejar maquinaria. **Uso en el embarazo y/o la lactancia:** No administrar en el embarazo y la lactancia, ya que la glibenclamida pasa a la leche materna, por lo que debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de su prescripción durante el periodo de lactancia. Si el criterio médico indica el uso de GLIBENCLAMIDA durante el embarazo, el medicamento debe ser suspendido por lo menos dos semanas antes de la fecha probable del parto para evitar hipoglucemia en el recién nacido. Los niveles altos de glucosa sanguínea durante el embarazo están asociados con una alta incidencia de anomalías congénitas. Por ello la insulina es el fármaco de elección en el embarazo, pues mantiene los niveles de glucemia lo más cercano a los valores normales.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Al inicio del tratamiento, se pueden presentar reacciones secundarias, como: Visión borrosa, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea o constipación, fatiga, parestesias y fotosensibilidad, prurito, eritema, urticaria, erupciones maculopapulares y vasculitis. Además, pueden presentarse reacciones adversas de hipersensibilidad al medicamento;

alergia cruzada a las sulfonilureas y sus derivados, anemia hemolítica, aplasia medular, ictericia colestática, hepatitis granulomatosa, hipotiroidismo, hipoglucemia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Alcohol, bloqueantes beta-adrenérgicos, AINES, IMAO, salicilatos, fenilbutazona, tetraciclinas, cloranfenicol, cotrimoxazol, ketoconazol, rifampicina, corticoides, dolbutamina, epinefrina, contraceptivos orales, diuréticos tiazídicos, hormonas tiroideas, clofibrato, probenecida y allopurinol, anticoagulantes sintéticos orales.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Puede ocasionar alteraciones en la biometría hemática que se manifiestan por pancitopenia, leucopenia y trombocitopenia. También puede producir alteraciones en las pruebas de funcionamiento hepático y renal. Modifica los niveles de glucosa en sangre y a sobredosis grado variable de hipoglucemia. El tiempo de coagulación puede incrementarse y disminuir el factor XIII (efecto esporádicamente reportado). GLIBENCLAMIDA no altera los niveles de protrombina ni actividad fibrinolítica.

**DOSIS:**

El tratamiento de la Diabetes mellitus tipo II con GLIBENCLAMIDA debe ser prescrito y controlado bajo estricta supervisión médica con un estricto control de horario y de dosis. Los pacientes deben ser advertidos de las manifestaciones de una hipoglucemia eventual con el uso del medicamento.

Dosis adultos:

Dosis Inicial: Tomar medio comprimido 2,5 a 5 mg una vez al día; incrementar de acuerdo a necesidad 2,5 mg semanalmente. Dosis máxima: 20 mg/día.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** Según evolución de la patología.

**MODO DE EMPLEO:** Tomar GLIBENCLAMIDA antes del desayuno o de la comida principal.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Una sobredosis de GLIBENCLAMIDA da lugar a hipoglucemia. Se pueden presentar síntomas, como: Anorexia, molestias gástricas, ansiedad, escalofríos, confusión, piel pálida y fría, somnolencia, taquicardia, cefaleas, náuseas, agitación, nerviosismo, cansancio o debilidad no habituales. **Tratamiento:** Administrar de inmediato hidratos de carbono (azúcar, jugos de fruta o bebidas azucaradas), o por vía parenteral en soluciones de suero glucosado al 50 y 10% para mantener los niveles de glucemia por arriba de 100 micro g/dl. Los pacientes deben ser vigilados muy de cerca por un mínimo de 24 a 48 horas después de su recuperación, puesto que podría surgir una hipoglucemia después de la aparente recuperación clínica.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30° C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**PRESENTACIÓN:**

GLIBENCLAMIDA 5 mg Comprimido recubierto: Caja x 100-500 comp.

Registro Sanitario N° NN-33767/2017

