

Glibenclamida

Ethical

COMPRIMIDOS

HIPOGLUCEMIANTE

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida 5 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un hipoglucemiante oral. Con este tratamiento se obtiene una secreción insulínica al ritmo de las comidas. Puede ser compensado óptimamente un mayor número de diabéticos adultos, caracterizándose por su excelente tolerancia.

FARMACOCINETICA

Se absorbe rápidamente por vía oral y se une a proteínas plasmáticas. Su vida media es de aproximadamente 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.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en diabetes cuya edad de iniciación está más allá de 35 años. Particularmente aptos para este tratamiento son los enfermos obesos sin tendencia a la cetosis, que no pueden ser manejados adecuadamente con dieta solamente. En base a su intensa acción, aún puede ser empleada exitosamente en enfermos que ya no responden satisfactoriamente a otros antidiabéticos orales del mismo tipo de acción.

CONTRAINDICACIONES

Descompensación metabólica acidótica grave, el coma y precoma diabéticos, graves trastornos funcionales renales, la diabetes juvenil y la administración del preparado durante el embarazo.

EFFECTOS INDESEABLES

Debido a que disminuye los niveles sanguíneos de glucosa, puede producir hipoglucemia (en ocasiones prolongada y severa). Esto sucede cuando hay una 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, náusea, vómito, astenia, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, hipodinamia, hiporreactividad, 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante su uso simultáneo con sulfonamidas de acción prolongada, tuberculostáticos (etionamida), fenilbutazona, o derivados cumarínicos pueden provocar hipoglucemias por adición de efectos entre estos medicamentos. En casos aislados puede haber un aumento de los efectos o una intolerancia para bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

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 a mujeres que se encuentren lactando, de juzgarse necesario deberá sustituirse por insulina o suspender la lactancia.

INTERACCIONES

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

Fármacos que pueden potenciar la acción hipoglucemiante de este producto: Bloqueadores de receptores beta, fibratos, biguanidas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, feniramidol, fosfamida, salicilatos, sulfonpirazolona, sulfonamidas, compuestos de tetraciclina, miconazol, insulina, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, apazona, ciclofosfamida, disopiramida, fluoxetina, oxifenbutazona, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina (a altas dosis por vía parenteral), probenecid, quinolonas, guanetidina, tritocualeno, trosfosfamida.

Fármacos que pueden disminuir la acción hipoglucemiante de este producto: Abuso de laxantes, corticosteroides, ácido nicotínico (a dosis elevadas), estrógenos, progestágenos, derivados de la fenotiazina, saluréticos, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, glucagón, difenilhidantoína, rifampicina.

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 glucosada concentrada. En los adultos se puede iniciar con 40 mL de solución glucosada al 20%. Debe ir seguida de una infusión continua de solución glucosada al 10% a una velocidad que mantenga el nivel de azúcar en sangre por encima de 100 mg/dL.

USO Y DOSIS

Iniciar el tratamiento con medio comprimido (2.5 mg) al día, después del desayuno o la comida. Controlar a los 3-5 días. Si el resultado es óptimo, continuarlo de esta manera. Si el resultado no es satisfactorio, se aumentará la dosis cada 3-5 días en medio comprimido, hasta llegar a la respuesta deseada.

La dosis máxima no deberá pasar de tres comprimidos al día.

Cambio del tratamiento con otros antidiabéticos orales para este producto:

Pacientes que con su anterior medicación han obtenido un balance metabólico satisfactorio, comenzarán con medio comprimido y serán sometidos a control como si recién iniciaran su terapéutica. Si el balance metabólico con la anterior medicación han sido insuficiente, se comenzará con un comprimido de este producto, reajustando la dosis al cabo de una semana, hasta obtener un resultado satisfactorio.

Cambio de un tratamiento con insulina por este producto: Este cambio deberá hacerse preferentemente con el paciente internado en la clínica, con excepción de aquellos que necesiten menos de 30 U de insulina diaria, en los que se procederá como en el caso de enfermos que nunca han recibido tratamiento contra la diabetes. Para aquellos que necesiten más de 30 U, deben administrarse ambas sustancias en conjunto, reduciendo progresivamente la dosis de insulina hasta alcanzar un equilibrio metabólico.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 10 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 17929

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.