



BROI®

VENTA
BAJO
RECETA

GLIBENCLAMIDA 5 mg

Comprimidos

Embarazo y lactancia: está totalmente desaconsejado su uso. Puede reemplazarse por insulina. Debe informarse al médico la posibilidad de embarazo. La Glibenclamida pasa a la leche materna por lo que debe cambiarse por insulina o suspender la lactancia.

Geriatría: pacientes de edad avanzada frecuentemente tienen poca disposición a colaborar con el tratamiento por lo que se recomienda un seguimiento por parte de un familiar o allegado.

Interacciones medicamentosas: el uso de Glibenclamida con insulina y otros hipoglucemiantes orales, inhibidores ECA, anabólicos, hormonas sexuales masculinas, azapropazona, quinolonas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratén, ifosfamida, inhibidores MAO, micomazol, oxifenbutazona, ácido p-aminosalicílico, pentoxifilina (vía parenteral en dosis altas), fenilbutazona, probenecid, salicatos, sulfpirazona, inhibidores del sistema simpático como betabloqueantes y guanetidina, tetraciclinas, tritocualina y trofosfamida, pueden producir hipoglucemia. Drogas como la acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, diuréticos, epinefrina y otros simpaticomiméticos, glucagón, corticosteroides, laxantes (en tratamientos prolongados), ácido nicotínico (en altas dosis), estrógenos y gestágenos, fenotiazinas, fenitoína, hormonas tiroideas y rifampicina, pueden disminuir la actividad hipoglucemiante de la Glibenclamida aumentando consecuentemente la glucemia en el paciente. Los antagonistas H₂, la clonidina y la reserpina pueden producir tanto un aumento como una disminución de la acción de la Glibenclamida.

En caso de administrarse medicamentos simpaticolíticos como betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina los síntomas de la reacción adrenérgica a la hipoglucemia pueden presentarse atenuados o no presentarse. La Glibenclamida puede variar la actividad de los derivados cumarínicos.

Alteraciones de los valores de laboratorio: puede haber cambios en el cuadro hemático (Ver Advertencias). Raramente, incluyen una trombocitopenia leve a pronunciada que puede presentarse como púrpura y solo en casos aislados, anemia hemolítica, eritrocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia que puede darse por ej. por mielosupresión.

**REACCIONES
ADVERSAS**

Hipoglucemia: puede manifestarse como cefalea, sensación de hambre, náuseas, vómitos, cansancio, falta de concentración, confusión, depresión, incapacidad de reacción o de hablar, visión defectuosa, movimientos involuntarios, parálisis, alteraciones de la sensibilidad, mareos, pérdida del conocimiento hasta coma, respiración superficial y bradicardia. Pueden presentarse también, signos de una reacción adrenérgica contraria como sudoración, piel fría y húmeda, ansiedad, taquicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, presión torácica y arritmias cardíacas. Cuadro grave (Ver Advertencias).

Visión: en pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente puede desarrollarse una miopía pasajera dos días después de iniciado el tratamiento con 10 mg diarios. Todo trastorno de la visión es pasajero y desaparece completamente con la suspensión del medicamento.

Gastrointestinales: ocasionalmente, náuseas, vómitos, pesadez estomacal, dolores abdominales y diarrea, que desaparecen aunque se continúe el tratamiento. Sólo se han presentado aisladamente aumento de las enzimas hepáticas y trastornos en hígado como colestasis, ictericia y hepatitis que si bien desaparecen con la suspensión de la Glibenclamida pueden conducir a una insuficiencia hepática con riesgo del paciente.

Otras: son poco frecuentes las reacciones de hipersensibilidad que pueden manifestarse como prurito o erupción cutánea. En casos muy poco frecuentes, urticarias leves evolucionaron gravemente, acompañadas de disnea y descenso de la presión sanguínea hasta el colapso circulatorio poniendo en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, se recomienda informar al médico de la aparición de urticaria. Puede darse en algunos casos una vasculitis alérgica que también puede llegar a ser fatal; fotosensibilidad cutánea y raramente disminución de la concentración de sodio en sangre.

SOBREDOSIFICACION

Debe tenerse en cuenta las interacciones medicamentosas y aquellas situaciones que alteren la acción de la Glibenclamida. La principal manifestación es la hipoglucemia que puede tratarse instantáneamente administrándole al paciente hidratos de carbono (glucosa o sacarosa) por vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

**INFORMACION PARA
EL PACIENTE**

Respete la dosis y las indicaciones dadas por su médico. En caso de olvido de una toma, no debe incrementarse la dosis en la toma posterior. En caso de olvido, error o suspensión de una comida tras la toma del medicamento, así como la imposibilidad de tomar el medicamento como se ha prescrito, deberá informarse al médico. Consulte a su médico ante cualquier manifestación descrita (Ver Reacciones Adversas).

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Vannier®

Laboratorio VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.923
Rev. 04/12
IPPR0511A

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida 5,00 mg
Cellactose 80, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio.

**ACCION
TERAPEUTICA**

Hipoglucemiante.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de pacientes que padecen diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II), cuando la glucemia no puede manejarse solo con dieta, actividad física y reducción de peso.

**ACCION
FARMACOLOGICA**

La Glibenclamida es una sulfonilurea hipoglucemiante cuya acción y uso es similar a la de la clopropamida.

FARMACOCINETICA

La Glibenclamida es absorbida rápidamente en el tracto gastrointestinal. Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. Su vida media es cercana a las 10 horas y es metabolizada casi completamente en hígado, siendo su principal metabolito débilmente activo. Aproximadamente el 50 % de la dosis es excretada en orina y el otro 50 % vía biliar por las heces.

**POSOLOGIA - MODO
DE ADMINISTRACION**

Debe administrarse en la dosis mínima suficiente para mantener el nivel de glucemia deseado. El tratamiento debe ser prescrito por un médico respetándose las indicaciones que el mismo ha dado y consultarlo en caso de cualquier duda respecto al tratamiento y dosificación.

Dosis inicial: en el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente se recomienda una dosis inicial de 1/2 a 1 comprimido diario en el desayuno.

Esta dosis deberá ser controlada y podrá ser ajustada cada 7 días en caso de ser necesario. Se recomienda administrar la menor dosis posible especialmente en pacientes con tendencia hipoglucémica excesiva o aquellos cuyo peso sea inferior a 50 Kg.

En caso de requerirse un ajuste de la dosis inicial, debe hacerse en forma gradual y en cantidades no mayores a 1/2 comprimido y en lapsos de 7 a 14 días.

Dosis de tratamiento y dosis máxima: salvo indicación médica, la dosificación habitual es de 1/2 a 2 comprimidos diarios administrados en una toma antes de un desayuno completo o de la primera comida principal. Dosis mayores deberán repartirse en dos tomas las cuales deberán administrarse entre el desayuno o la primera comida principal y previo a la cena. No debe excederse la dosis de 3 comprimidos diarios de Glibenclamida ya que sólo en casos excepcionales dosis de 4 comprimidos diarios han demostrado ser efectivas. No suprimir las comidas posteriores a la toma de la Glibenclamida.

Ajuste de dosis: puede requerirse durante el tratamiento una disminución de la dosis para evitar la hipoglucemia en el paciente. También requieren un ajuste, situaciones como, variación en el peso y/o cambio de hábitos en el paciente y todo factor que puede afectar la glucemia.

Reemplazo de otros hipoglucemiantes orales por Glibenclamida: al no existir relación en la dosificación con otros hipoglucemiantes, se recomienda en terapias de reemplazo administrar como en la dosis inicial de 1/2 a 1 comprimido diario siendo válida esta recomendación aun en pacientes que estén recibiendo dosis máximas de la otra medicación. Deberá tenerse en cuenta la terapéutica anterior para evitar efectos acumulativos que puedan inducir al paciente a un cuadro de hipoglucemia.

Los comprimidos de Glibenclamida deberán tomarse enteros, sin masticar y con aproximadamente 1/2 a 1 vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

No debe prescribirse en los siguientes casos:

- Diabetes mellitus insulino dependiente tipo II
- Como tratamiento de la cetoacidosis diabética.
- Como tratamiento del precoma o coma diabético.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Hipersensibilidad al principio activo o a otro componente de la formulación.
- Durante el embarazo.
- Durante la lactancia.

ADVERTENCIAS

Por su acción puede producir una hipoglucemia importante y hasta prolongada llegando a ser fatal en algunos casos. El cuadro hipoglucémico grave puede confundirse con un ataque de apoplejía. También pueden presentarse menos intensos o nulos cuando la hipoglucemia se desarrolla lentamente, cuando existe una neuropatía autónoma o en pacientes que estén medicados con beta bloqueantes, clonidina, reserpina, guanetidina u otra medicación simpaticolítica. (Ver Reacciones Adversas y Precauciones).
Puede alterar el cuadro hemático con riesgo de la vida del paciente, situación que es reversible en un inicio con la suspensión de la medicación.

PRECAUCIONES

Generales: para optimizar los resultados de la terapéutica con Glibenclamida es aconsejable acompañar el tratamiento con una actividad física habitual y suficiente, una dieta adecuada y cuando corresponda una disminución del peso corporal. Deberá informarse al médico de la aparición de estos síntomas: aumento de la micción, sequedad bucal y/o en piel por relacionarse con manifestaciones de hipoglucemia. Se recomienda el control periódico de la glucemia y la glucosuria así como también la proporción de hemoglobina glicosilada.

Deberá tenerse en cuenta que las siguientes situaciones favorecen la hipoglucemia: incapacidad de colaborar por parte del paciente, cambio de hábitos, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, alcoholismo, sobredosis, alteración del sistema endócrino que involucre al metabolismo de los hidratos de carbono como por ej.: insuficiencia adrenocortical o del lóbulo anterior de hipófisis o ciertas deficiencias de tiroideas y la administración concomitante de otras drogas. El paciente puede contrarrestar un cuadro hipoglucémico inmediatamente con la ingesta de hidratos de carbono (glucosa o sacarosa) en forma por ej. de: azúcar, jugos de fruta, infusiones, bebidas azucaradas, etc.; los edulcorantes artificiales no sirven para esta tarea. Para ello recomendamos que el paciente lleve consigo siempre al menos 20 gramos de glucosa. A veces puede requerirse la ayuda de otra persona. Se recomienda el seguimiento del paciente aun superado el cuadro hipoglucémico debido a que la hipoglucemia grave o prolongada puede requerir de un tratamiento médico y/u hospitalización.

En ciertas circunstancias excepcionales de estrés como traumatismos, intervenciones quirúrgicas, procesos infecciosos con fiebre, etc. pueden desnivelar la glucemia por lo que se hace necesario a veces un cambio transitorio a la insulina para mantener el estado del paciente.

Pueden presentar hipersensibilidad a la Glibenclamida aquellos pacientes que también la manifiesten con otras sulfonamidas.