

JON/RSA/shl
Nº Ref.:MT380452/12

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-2414/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18371/12
Santiago, 6 de septiembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-2414/09;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-2414/09, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida 5 mg

Excipientes: (Introducir listado de excipientes de la última fórmula autorizada en este registro)
~~dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, colorante FD&C azul N°2 laca aluminica, colorante D&C amarillo N°10 laca aluminica, c.s.~~

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento está indicado para el manejo de la glicemia en pacientes con diabetes tipo 2, (Diabetes mellitus no insulín dependiente), en el adulto, cuando las medidas no farmacológicas como dieta, ejercicio físico, son insuficientes por si solos.

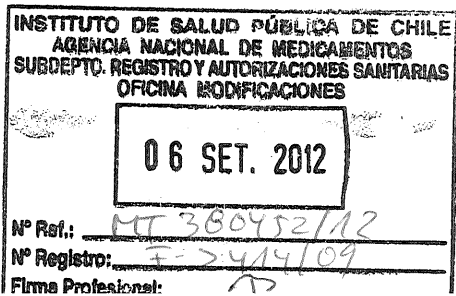
2.- ADMINISTRACIÓN (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es al inicio de la terapia 2,5 a 5 mg al día junto con el desayuno o la primera comida del día, se recomienda entonces aumentar la dosis en intervalos de 2,5 mg a intervalos semanales dependiendo de la respuesta del paciente, la dosis máxima recomendada es de 20 mg al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que ingiera el medicamento en una sola toma, antes del desayuno, si la dosis diaria es superior a los 10 mg es preferible que los reparta en dos tomas una antes del desayuno y otra antes de la cena, según las indicaciones de su médico. No tome más ni menos medicamento que el indicado por su médico.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

- Uso prolongado

Tal vez usted tenga que tomar toda su vida este medicamento, si es su caso debe visitar a su médico en forma periódica y controlarse los niveles de azúcar en la sangre y orina. Estos exámenes son importantes para que el médico ajuste la dosis que a usted le corresponde. Use este medicamento solo en la frecuencia y cantidad señalada por su médico.

3.- PRECAUCIONES

- Mayores de 60 años

Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, su médico debe ir evaluando cuidadosamente la dosis a administrar.

- Consumo de alcohol

~~Evite el consumo de alcohol, ya que puede producirse una baja severa de los niveles de azúcar en la sangre. Si durante el tratamiento toma alcohol, puede producirse tanto un aumento como una disminución indeseados del efecto hipoglucemiante (reductor del azúcar en sangre) de Glibenclamida.~~

- Manejo de vehículos

~~Su capacidad de concentración o de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas. Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.~~

- Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, se prefiere la insulina. En caso de que el médico estime necesaria la administración de este medicamento, a pesar de su embarazo, usted debe suspender la toma de este medicamento a lo menos una semana antes del parto. En el caso de sufrir diabetes producida por el embarazo, no debe tomar medicamentos, ya que se controla sólo con una dieta adecuada.

- Lactancia

Debido al riesgo de producir disminución del azúcar en el lactante, no debe utilizarse Glibenclamida durante la lactancia. Se recomienda suspender la lactancia materna durante el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

- Lactantes y niños

No debe utilizar este medicamento para tratar diabetes juvenil.

- Precauciones especiales

Debe controlarse periódicamente los niveles de glucosa en sangre y en orina mientras se esté en tratamiento con glibenclamida.

Es conveniente llevar siempre una identificación o un carnet en el que se indique que es diabético y los medicamentos que toma.

Mientras esté usando este medicamento, usted puede presentar un bajón en el nivel de azúcar en su sangre. Usted puede sentir debilidad, sueño, confusión, ansiedad o mucha hambre. Usted puede tener dificultad para ver o puede presentar un dolor de cabeza que no desaparece. Pregúntele a su médico lo que usted debe hacer si estas cosas se presentan.

Algunos factores que pueden conducir a un bajón en el nivel de azúcar en su sangre son ejercitarse más de lo normal o esperar demasiado para comer.

Este medicamento puede hacer que su piel sea más sensible a la luz solar. Use un protector solar cuando esté al aire libre. Evite las lámparas y cámaras bronceadoras.

Este medicamento sólo hace parte de un programa completo para controlar la diabetes.

Usted puede ayudarse a sí mismo siguiendo una dieta saludable, vigilando su peso y ejercitándose con regularidad.

Si olvidó tomar Glibenclamida: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a glibenclamida o a otras sulfonilureas, sulfonamidas o tiazidas.

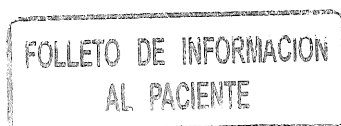
Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si padece de diabetes mellitus juvenil (insulino dependiente o tipo I) o en diabetes complicadas con acidosis.

5.- INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros antiinflamatorios, captopril, enalapril, moclobemida, tranilcipromina, ciprofloxacino, clobibrato, furosemida, prednisona, rifampicina, anticonceptivos orales, anticoagulantes y algunos antidepresivos.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de porfiria, enfermedad de Addison (insuficiencia suprarrenal), fiebre elevada, malnutrición, vómitos o insuficiencia hipofisiaria.

6.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reducción severa de los niveles de azúcar en la sangre, ansiedad, visión borrosa, sudor frío, mareo, dificultad en concentrarse, convulsiones.

- Otros efectos

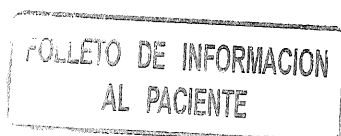
Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, mareos, estreñimiento, diarrea, alteraciones del gusto.

7.- SOBREDOSIS

Si ha tomado más Glibenclamida de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. El paciente deberá tomar inmediatamente azúcar, si es posible en forma de glucosa, hasta que el médico pueda hacerse cargo del tratamiento de la intoxicación. Es necesario controlar estrictamente al paciente hasta que se encuentre fuera de peligro. Deberá tenerse en cuenta que la hipoglucemia y sus signos clínicos, pueden volver después de una recuperación inicial.

En ocasiones, puede ser necesario el ingreso hospitalario, incluso como medida de precaución. En particular para sobredosis importantes y reacciones graves, con signos tales como pérdida de conciencia u otros trastornos neurológicos de gravedad.

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: ansiedad, escalofríos, sudores fríos, confusión, piel pálida y fría, dificultad para concentrarse, somnolencia, hambre excesiva, latidos cardiacos rápidos, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo, agitación, marcha inestable, cansancio o debilidad no habituales. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.
Almacenar en su envase original, protegido del calor luz y humedad.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

