

JON/RSA/shl
Nº Ref.:MT380426/12

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18370/12
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 profesional** para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-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 profesional 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.

ILM (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES ANÓTESE Y COMUNIQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ 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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

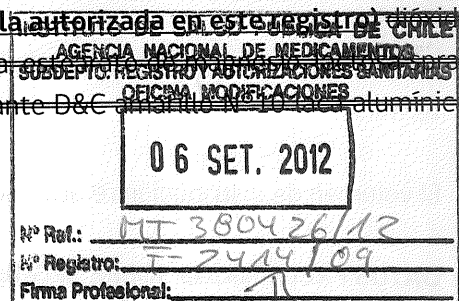
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

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, croscarmel·lulo, estearato de calcio, lactosa monohidrato, colorante FD&C azul N°2 laca aluminica, colorante D&C amarillo N°10 laca aluminica;~~



PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo ATC: A10B3 01: Sulfonamidas, derivados de urea.

Tanto en individuos sanos, como en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, la glibenclamida disminuye el nivel de glucosa en sangre al estimular la liberación de insulina de las células beta del páncreas. Este efecto se realiza en interacción con la glucosa (mejoría de la respuesta de las células beta al estímulo fisiológico de la glucosa). Se posee información sobre los efectos extrapancreáticos de la glibenclamida: reduce la producción hepática de glucosa y aumenta la capacidad de unión y de respuesta de la insulina en los tejidos periféricos.

Tras una dosis única, por la mañana, el efecto hipoglucemiante puede detectarse durante 24 horas, aproximadamente. En el tratamiento a largo plazo, dicho efecto persiste mientras los niveles de insulina vuelven al valor normal.

La glibenclamida posee una acción diurética leve y aumenta el aclaramiento hídrico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La glibenclamida se absorbe rápidamente tras la administración oral.

Los niveles plasmáticos son máximos de 2 a 4 horas después de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la glibenclamida a partir de los comprimidos, es prácticamente del 70%.

La absorción no se ve influenciada de forma significativa por la ingesta de alimentos.

La vida media de la glibenclamida tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Tras la administración oral es de 2 a 5 horas, aunque algunos estudios sugieren que en pacientes con diabetes mellitus, puede existir una vida media más prolongada de 8 a 10 horas. No se produce acumulación.

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 98%; in vitro, esta unión es mayoritariamente iónica. Debe tenerse en cuenta que la glibenclamida posee una semivida prolongada (ver sección 4.4).

La glibenclamida se metaboliza casi completamente en el hígado. El metabolito principal es la 4-transhidroxiglibenclamida, siendo otro la 3-cis-hidroxiglibenclamida. Los metabolitos de la glibenclamida tienen alguna contribución al efecto hipoglucemiante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Los metabolitos de glibenclamida se excretan por vía renal y biliar, aproximadamente a partes iguales por cada vía y se completa entre 45 y 72 horas. En pacientes con insuficiencia renal, existe un aumento de la excreción biliar, proporcional a la gravedad de la insuficiencia renal. Glibenclamida atraviesa la placenta únicamente en mínimas cantidades. Como ocurre con otras sulfonilureas, se supone que la glibenclamida se excreta también con la leche materna.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 3,3 horas en la fase inicial y 9,7 horas en la fase terminal.

El volumen de distribución relativo se encuentra alrededor de los 47 litros.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios de toxicidad aguda se llevaron a cabo en ratas, ratones, cobayas, conejos y perros. Se observó toxicidad con dosis superiores a 10-15 g/kg tras la administración oral, mientras que en ratas la inyección intraperitoneal la toxicidad se detectó entre 6,3 y 8,4 g/kg. En estudios de toxicidad crónica (18 meses) con ratas y perros no se observó toxicidad administrando dosis orales diarias de hasta 11 mg/kg y 20 mg/kg, respectivamente.

Los estudios de teratogenia en ratas y conejos no indicaron relación con la glibenclamida. Sin embargo, tras la administración de dosis muy altas de glibenclamida (cien veces la dosis terapéutica diaria máxima) administradas en la fase de organogénesis, se observaron lesiones embriotóxicas (malformaciones oculares). Tales lesiones pueden interpretarse como una consecuencia del descenso excesivo de los niveles de glucosa en sangre y pueden también estar causados por la hipoglucemia inducida por insulina.

Como efectos peri y/o postnatales, se han descrito deformaciones de los huesos de las extremidades en las crías de rata tras la administración de dosis muy elevadas durante la gestación o la lactancia.

La administración de dosis muy elevadas ha producido muerte fetal intrauterina y aborto en conejos, mientras que en ratas y ratones los resultados son contradictorios.

Se han observado malformaciones en niños de mujeres tratadas con glibenclamida durante el embarazo.

No puede excluirse una relación causal con la glibenclamida, aunque debe tenerse en cuenta que cuando la diabetes está mal controlada, la incidencia de malformaciones se ve incrementada, independientemente del tipo de medicación.

El test de Ames y otros ensayos no mostraron ninguna indicación de mutagenicidad.

La glibenclamida no ha mostrado ningún efecto carcinogénico, según un estudio realizado en ratones durante 2 años.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para lograr un control adecuado de la glucemia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (vía oral)

En principio, la dosis de glibenclamida viene dada por el nivel de glucosa deseado. La dosis de glibenclamida ha de ser la dosis más baja posible que sea eficaz.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, en una única toma por la mañana, con el desayuno o la primera comida abundante del día.

Se deben tener en cuenta los hábitos del paciente para recomendar la hora de toma del medicamento. El paciente debe seguir el horario de comidas establecido, una vez administrados los comprimidos. No se aconseja administrar más de 10 mg por toma, por lo que en pacientes que precisen mayor dosis se recomienda dividir la dosis en dos tomas, una toma con la primera comida abundante y la dosis restante, con la cena.

El olvido de una dosis no se debe compensar incrementando la dosis siguiente.

Como sucede con todos los fármacos hipoglucemiantes, la dosis se ajustará en función de la respuesta metabólica de cada paciente (glucemia, HbA1c).

Adultos:

• Dosis inicial: la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg a 5 mg al día.

Si la glucemia está adecuadamente controlada, esta dosis se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento. Si el control de la glucemia no es el adecuado, esta dosis se podrá aumentar de 2,5 a 5 mg al día hasta 15 mg al día, en pasos sucesivos. El intervalo entre cada incremento de dosis debe ser de una o dos semanas. Dosis diarias superiores a 15 mg, de hasta 20 mg, representan una mayor eficacia sólo en casos excepcionales. La dosis diaria de mantenimiento puede variar de 2,5 mg a 15 mg. La dosis diaria máxima recomendada es de 15 mg.

• Reemplazo de otro antidiabético oral por glibenclamida:

Cuando se utiliza Glibenclamida para sustituir otro antidiabético oral, se deberá tener en cuenta la dosis y la vida media del fármaco antidiabético previo.

Puede ser necesario un periodo de transición. Se indicará preferentemente una dosis inicial de 2,5 mg a 5 mg y después se ajustará según se ha descrito anteriormente para adaptarse a la respuesta metabólica de cada paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Si se reemplaza una sulfonilurea hipoglucemiante de vida media prolongada, puede ser necesario un periodo de varios días sin tratamiento para evitar un efecto aditivo de ambos productos, que podría provocar una hipoglucemia.

Se deberá utilizar el procedimiento descrito anteriormente para iniciar el tratamiento con glibenclamida: comenzar con una dosis de 2,5 a 5 mg/día y aumentarla paulatinamente según la respuesta metabólica observada.

- Tratamiento combinado con otros fármacos antidiabéticos: la administración de glibenclamida combinado con insulina y otros antidiabéticos orales puede producir una potenciación del efecto hipoglucemiante.
- En los pacientes mayores de 65 años: Se recomienda comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis del adulto, es decir, de 1,25 a 2,5 mg al día. Se recomienda comenzar el tratamiento con la dosis mínima posible.
- En los pacientes con riesgo de hipoglucemia:
 - hiponutridos o malnutridos.
 - con patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa).
 - finalización de un tratamiento con corticosteroides prolongado y/o a dosis elevadas.
 - vasculopatía grave (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave, enfermedad vascular difusa).

Se recomienda comenzar el tratamiento con la dosis mínima posible.

- Ajuste de dosis secundario:

Las necesidades de glibenclamida pueden disminuir a medida que el tratamiento avanza. Para evitar hipoglucemias, se debe considerar o reducir la dosis o cesar el tratamiento con glibenclamida.

- Pacientes con insuficiencia renal o hepática: ver contraindicaciones y precauciones.
- Niños: no se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda su uso.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la glibenclamida o a alguno de los excipientes, a otras sulfonilureas, o a otros derivados de sulfonamida (sulfamidas, tiazidas).
- Diabetes tipo 1.
- Cetoacidosis diabética.
- Precoma y coma diabético.
- Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda utilizar insulina.
- Porfiria asociada a otras sulfonilureas.
- Embarazo y Lactancia.
- Tratamiento con bosentan.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS*****Hipoglucemia***

Es necesario que durante el tratamiento con cualquier fármaco hipoglucemiante, el paciente y el médico tengan en cuenta el riesgo de una hipoglucemia. Este tratamiento sólo se debe prescribir a pacientes con una ingesta de alimentos regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio prolongado o extenuante, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

La hipoglucemia puede producirse después de la administración de sulfonilureas. Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

La glibenclamida, debido a su duración de acción relativamente larga, puede causar hipoglucemia grave con más frecuencia que las sulfonilureas de acción corta.

Para reducir el riesgo de episodios hipoglucémicos, es necesaria una cuidadosa selección de los pacientes y de la dosis utilizada, así como una información adecuada de dichos pacientes.

Los factores que aumentan el riesgo de hipoglucemia:

- el paciente se niega o no puede cooperar (en particular, los pacientes ancianos),
- malnutrición, horarios de comida irregulares, saltarse las comidas, periodos de ayuno o cambios en la dieta,
- consumo de alcohol, especialmente si el paciente se salta las comidas.
- desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de hidratos de carbono,
- insuficiencia renal,
- insuficiencia hepática grave,
- sobredosis de glibenclamida
- determinadas enfermedades endocrinas: trastornos tiroideos, hipopituitarismo e insuficiencia de las glándulas suprarrenales,
- administración concomitante de determinados fármacos (ver interacciones).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**

Si existen factores de riesgo para la hipoglucemia, puede que sea necesario ajustar la dosis de glibenclamida o de todo el tratamiento. Esto también ha de hacerse si el paciente sufre alguna enfermedad o si cambia su estilo de vida.

Insuficiencia renal y hepática: En estos pacientes el riesgo de hipoglucemia es mayor.

Mayores de 65 años: En estos pacientes el riesgo de hipoglucemia es mayor.

Información para el paciente:

Se deben explicar al paciente y a sus familiares los riesgos de hipoglucemia, sus síntomas y su tratamiento, además de todas las posibles situaciones que predisponen a su desarrollo.

El paciente debe ser informado de la importancia de seguir las medidas dietéticas, de realizar un ejercicio regular y de monitorizar regularmente la glucemia.

En situaciones de estrés (p.ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado el cambio temporal a insulina.

La eficacia de los fármacos antidiabéticos orales para reducir la glucemia, incluida la glibenclamida, disminuye a lo largo del tiempo en muchos pacientes. Esto puede ser debido a la progresión de la gravedad de la diabetes o a la disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fracaso secundario, que se debe distinguir del fracaso primario que se produce cuando el fármaco es ineficaz como tratamiento de primera línea. Antes de considerar un fracaso secundario, se debe evaluar si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados.

Pruebas de laboratorio:

El tratamiento con glibenclamida requiere determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y orina. Se recomienda la determinación de la proporción de hemoglobina glicosilada. Al igual que ocurre durante el tratamiento con cualquier medicamento para disminuir los niveles de glucosa en sangre, el paciente y el médico deben tener presente el riesgo de hipoglucemia.

Se sabe por otras sulfonilureas, que la hipoglucemia puede ser recurrente a pesar de que las medidas para contrarrestarla sean satisfactorias inicialmente.

En caso de hipoglucemia grave o prolongada, controlada sólo de forma transitoria con el uso de las cantidades habituales de azúcar, se requiere tratamiento médico inmediato y, ocasionalmente, hospitalización.

El tratamiento con agentes del tipo sulfonilureas en pacientes con deficiencia de G6PD puede producir anemia hemolítica. Como glimepirida pertenece a la familia de las sulfonilureas, debe tenerse precaución en pacientes con deficiencia de la G6PD y debe considerarse una alternativa terapéutica no basada en sulfonilureas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa a galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo: glibenclamida no debe tomarse durante el embarazo. El paciente debe cambiar a insulina durante el embarazo. Aquellas pacientes que deseen tener un embarazo deben cambiar su tratamiento a insulina.

Lactancia: para prevenir una posible ingestión a través de la leche materna, glibenclamida no debe tomarse en periodo de lactancia. Si fuese necesario, el paciente cambiará a insulina o suspenderá la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: la capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada a consecuencia de la hipoglucemia, especialmente al principio del tratamiento, cuando ha habido cambios, o cuando glibenclamida no se toma regularmente. Esto puede suponer un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son de especial importancia (por ej. conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que adopten las precauciones necesarias para evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes que presenten capacidad reducida o nula para reconocer los síntomas de aviso de la hipoglucemia, o que padecen este tipo de episodios de forma frecuente. En estos casos se debe valorar la conveniencia de conducir o manejar maquinaria.

INTERACCIONES

La acción hipoglucemiante de la glibenclamida puede verse afectada por la administración de otros medicamentos. Se debe advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glicemia, ya que puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el otro medicamento.

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

1) Sustancias que pueden potenciar la acción hipoglucemiante

- fenilbutazona, azapropazon y oxifenbutazona, sulfinpirazona,
- productos antidiabéticos orales e insulina,
- metformina,
- salicilatos y ácido p-amino-salicílico,
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas,
- cloranfenicol, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos,

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

-
- anticoagulantes cumarínicos,
 - fenfluramina,
 - fibratos,
 - inhibidores del ECA,
 - fluoxetina,
 - simpaticolíticos,
 - ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas,
 - determinadas sulfonamidas de acción prolongada,
 - inhibidores de la MAO,
 - probenecid,
 - miconazol, fluconazol.
 - pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas),
 - tritoqualina,
 - claritromicina.

2) Sustancias que pueden disminuir la acción hipoglucemiante

- estrógenos y progestágenos,
- saluréticos, diuréticos tiazídicos,
- tiromiméticos, glucocorticoides,
- derivados de la fenotiazina, clorpromazina,
- adrenalina y simpaticomiméticos,
- ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados,
- laxantes (uso prolongado),
- fenitoína,
- glucagón, barbitúricos y rifampicina,
- acetazolamida.

Los antagonistas H₂, betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden llevar a una potenciación o disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre.

Bajo la influencia de fármacos simpaticolíticos, como p.e. betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica de la hipoglucemia pueden reducirse o desaparecer.

La ingesta de alcohol puede potenciar o reducir la acción hipoglucemiante de la glimepirida de manera impredecible.

La glimepirida puede potenciar o reducir los efectos de los derivados de la cumarina.

Ciclosporina: Puede aumentar la concentración de ciclosporina cuando se administra concomitantemente con glibenclamida. Puede ser necesario ajustar la dosis de ciclosporina.

3) No se recomienda la asociación con:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

• Bosentan: se ha observado un incremento en la incidencia de la elevación de las enzimas hepáticas en pacientes que toman glibenclamida concomitante con bosentan.

La glibenclamida junto con bosentan inhiben la bomba de liberación de sales biliares, provocando la acumulación intracelular de sales biliares citotóxicas. Por lo tanto esta combinación no debe administrarse.

En un estudio realizado en 12 voluntarios sanos, se observó que la administración concomitante con claritromicina aumenta las concentraciones plasmáticas de glibenclamida en aproximadamente un 35%.

Se han notificado casos de hipoglucemia grave tras la administración conjunta de estos dos principios activos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del metabolismo y nutrición

La hipoglucemia, algunas veces prolongada e incluso amenazante para la vida, puede ocurrir debido a la acción hipoglucemiante de glibenclamida. Al igual que otras sulfonilureas, el tratamiento con glibenclamida puede provocar hipoglucemia, si los horarios de las comidas son irregulares y, en particular, si se saltan comidas. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefalea, hambre intensa, náuseas, vómitos, lasitud, somnolencia, alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, mala concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia, temblor, parestesias, alteraciones sensoriales, vértigos, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, mareos y pérdida de consciencia, pudiendo terminar en coma y muerte.

El cuadro clínico de una hipoglucemia grave puede parecerse al de un accidente cerebral.

Además, pueden aparecer signos de contrarregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas.

En general, los síntomas desaparecen después de la ingesta de hidratos de carbono (azúcar). Sin embargo, los edulcorantes artificiales no tienen este efecto. La experiencia con otras sulfonilureas muestra que la hipoglucemia puede reaparecer incluso cuando las medidas tomadas fueron eficaces en un primer momento.

Si el episodio hipoglucémico es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar, es necesario un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Pueden ocurrir cambios amenazantes para la vida en el cuadro sanguíneo. Pueden ser trombocitopenia leve o grave (púrpura) y en casos aislados, anemia hemolítica, eritrocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia (debido a mielosupresión). Algunas sulfonilureas se han asociado a crisis de porfiria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Trastornos oculares

Pueden aparecer molestias visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Trastornos gastrointestinales:

Pueden ocurrir síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, sensación de presión o de epigastrio lleno, dolor abdominal y diarrea. Estos pueden evitarse o minimizarse si glibenclamida se toma con alimentos.

Se han comunicado con menor frecuencia los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Ocasionalmente, reacciones alérgicas o pseudoalérgicas en forma de prurito o erupciones cutáneas.

En casos aislados, ciertas reacciones leves, en forma de urticaria, pueden degenerar en reacciones graves incluso con riesgo vital, con disnea y caída de la tensión arterial que puede progresar a shock. En caso de urticaria debe informarse a un médico inmediatamente.

Se ha comunicado vasculitis alérgica en casos aislados, que pueden implicar riesgo vital.

Raramente aparece fotosensibilidad cutánea y puede disminuir la concentración de sodio sérico.

Trastornos hepatobiliares

Con escasa frecuencia se ha observado hepatitis, elevación de los niveles de enzimas hepáticas y/o colestasis e ictericia que pueden desencadenar en fallo hepático amenazante para la vida pero que puede remitir tras la retirada de glibenclamida.

SOBREDOSIS

Una sobredosis aguda o un tratamiento de larga duración a dosis demasiado altas de glibenclamida, puede dar lugar a una hipoglucemia grave, prolongada y con riesgo vital.

Tan pronto se haya descubierto una sobredosis de glibenclamida, el médico debe ser informado sin retraso. El paciente debe tomar inmediatamente azúcar, preferiblemente en forma de glucosa.

Se debe realizar una monitorización exhaustiva hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro. Debe recordarse que la hipoglucemia y sus síntomas clínicos pueden volver a ocurrir tras una recuperación inicial.

Las sobredosis significativas y reacciones graves con síntomas como pérdida de la consciencia u otras alteraciones neurológicas graves, son urgencias médicas y requieren tratamiento inmediato e ingreso hospitalario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Si por ejemplo, el paciente está inconsciente, está indicada una inyección intravenosa de una solución concentrada de glucosa (para adultos, empezando por ejemplo con una solución de 40 ml al 20%).

Alternativamente en adultos, también se puede considerar la administración de glucagón, por ejemplo en dosis de 0.5 a 1 mg intravenoso, subcutáneo o intramuscular.

Particularmente, tratando la hipoglucemia en bebés y niños pequeños, la dosis de glucosa debe ser ajustada con mucho cuidado para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa, y debe ser controlada por la monitorización de los niveles de glucosa en sangre.

Los pacientes que han ingerido cantidades de glibenclamida con riesgo vital requieren la desintoxicación (p.ej. lavado gástrico y carbón vegetal).

Después de que se haya administrado glucosa, normalmente es necesario administrar una infusión intravenosa de glucosa de menor concentración para asegurar que no se repita la hipoglucemia. El nivel de glucosa sanguíneo del paciente debe ser monitorizado cuidadosamente durante al menos 24 horas. En casos graves con un curso prolongado, la hipoglucemia o el peligro de repetirse la hipoglucemia, puede persistir durante varios días.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**