# 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:

- Mavores 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.

- Manejo de vehículos

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 estimo 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, se recomienda suspender la lactancia materna durante el tratamiento.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE REF: MT648470/15

**REG. ISP N° F-3947/10** 

SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAE

1 8 JUN 2015

Nº ROT \_\_ ITT (48470

Firms Persons

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre	FIP GLIBENCLAMIDA 5 mg COMPRIMIDOS	Fecha	18/MAR/15
Cédige Documente	R-ME-ISP887-01		

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE GLIBENCLAMIDA 5 mg COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o Contiene informacion importante acerca de su tratamiento. Considera de su tratamiento de

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

**GLIBENCLAMIDA** COMPRIMIDOS 5 mg

Cada comprimido contiene: Glibenclamida 5 ma

Excipientes: Almidón de maíz, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, lactosa monohidrato de compresión directa c.s.p. De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario

Clasificación: Antidiabético

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado para el manejo de la glicemia en pacientes con diabetes tipo 2 cuando las medidas no farmacológicas como dieta y ejercicio son insuficientes.

#### 2.- Administración:

- 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.

- Conseio 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 o según las indicaciones de su médico. No tome más ni menos medicamento que el indicado por su médico.

> FOLLETO DE INFORMACIÓN **AL PACIENTE**

Página 1 de 4

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

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, clobfibrato, furosemida, prednisona, rifampicina, anticonceptivos orales, anticoagulantes y algunos antidepresivos.

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.

En forma muy rara se puede producir en algunos pacientes, hepatitis, elevación de enzimas hepáticas y/o colectasia, e ictericia que pueden progresar a una insuficiencia hepática con riesgo de muerte pero puede revertirse tras la discontinuación de glibenclamida.

Reacciones alérgicas incluyendo prurito, eritema, urticaria y erupciones que pueden ocurrir en un 1,5% de los pacientes.

Puede ocurrir trombopenia de leve a severa y casos aislados de anemia hemolítica, eritrocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. En principio estas reacciones son reversibles una vez se retira glibenclamida.

#### - 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:



#### **REF: MT648470/15**

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

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.

#### 8.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor 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.

> LABORATORIO CHILE S.A. Santiago – Chile www.laboratoriochile.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE