



Oru

Nº Ref.:MT550347/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23201/14

GZR/DVM/shi

Santiago, 11 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT550347, de fecha de 7 de mayo de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, Registro Sanitario Nº F-3947/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de mayo de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-3947/10 del producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1181339, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 7 de mayo de 2014

TERCERO: que, los antecedentes han sido evaluados en función del Registro del producto referente F-1326/08 ;y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 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-3947/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANOTARSE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UCD

Av Marathon 1000 Ñuñoa Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

25 NOV 2014

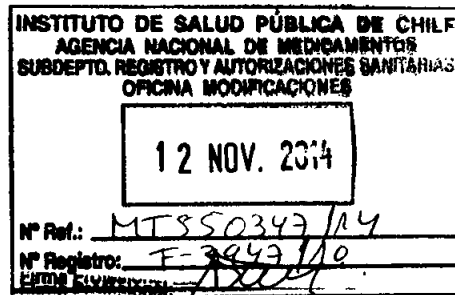
REF.: MT550347/14

REG. ISP Nº F-3947/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

1.- Denominación:

Nombre : Glibenclamida
Principios Activos : • Glibenclamida
Forma Farmacéutica : Comprimidos



2.- Presentación:

- Glibenclamida 5 mg comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida : 5,0 mg
Excipientes : De acuerdo a última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

3.- Fórmulas:

Fórmula Global : C₂₃ H₂₈ Cl N₃ O₅ S
P.M. : 494

4.- Categoría : Hipoglicemiante oral. Del tipo sulfonilureas

5.- Indicaciones:

~~Glibenclamida se usa para el manejo de los pacientes con diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo II), que no pueden ser controlados sólo por la dieta. Se utiliza también asociado a Metformina.~~ Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2), sin control adecuado de glicemia con dieta, ejercicio físico y reducción de peso. Glibenclamida está indicada en combinación con insulina cuando disminuye su eficacia (falla secundaria parcial) Glibenclamida puede ser usada en combinación con otros hipoglicemiantes orales no secretagogos.

6.- Posología: y vía de administración

~~Vía Oral: La droga se administra en una dosis simple diaria por la mañana con el desayuno o con la primera comida principal.~~

~~La posología debe estar basada en la determinación de glucosa en la orina y sangre y debe ser cuidadosamente individualizada para obtener una respuesta óptima. La terapia con Glibenclamida debe ser discontinuada por lo menos 1 vez al año, y efectuar una determinación de la glicemia, para asegurarse que la droga continúa siendo efectiva.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Es muy importante no omitir las comidas después de haber tomado los comprimidos.

Dosificación en pacientes menores de 25 años con Diabetes Mellitus tipo 2 (MODY):

La dosificación es básicamente la misma que para adultos mayores.

Pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia no ha sido establecida en estos pacientes..

Ajustes secundarios de dosificación:

Una mejora en el control de la diabetes está asociada a un aumento en la sensibilidad a la insulina, por lo que la cantidad de glibenclamida requerida puede disminuir a lo largo del tratamiento. Se debe considerar la reducción de dosis con el tiempo, o eventualmente la supresión de terapia con glibenclamida para evitar hipoglicemias. También debe considerarse la corrección de dosificación frente a:

- Cambios de peso del paciente
- Cambios de estilo de vida del paciente
- Aparición de otros factores que aumenten la susceptibilidad a hipoglicemia o hiperglicemia (ver "precauciones y advertencias")

Duración del tratamiento:

El tratamiento con glibenclamida normalmente es una terapia prolongada.

Substitución de otros antidiabéticos orales por glibenclamida:

No hay relación exacta de dosificación entre glibenclamida y otros hipoglicemiantes orales. Cuando se sustituya glibenclamida por otros hipoglicemiantes orales, se recomienda que el procedimiento sea el mismo que para dosificación inicial, empezando con dosis diarias de ½ a 1 comprimido de glibenclamida. Esto se aplica aún en casos donde los pacientes han recibido la dosificación máxima de otros hipoglicemiantes orales.

Se debe considerar la potencia y duración de acción del hipoglicemiante anterior. Podría requerirse una suspensión de medicación para evitar una sumatoria de los efectos que lleven a riesgo de hipoglicemia.

ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos de glibenclamida deben ingerirse enteros sin masticar y con suficiente cantidad de líquido (al menos con ½ a 1 vaso de agua)

7.- Farmacología:

En forma similar a otros fármacos antidiabéticos, Glibenclamida disminuye la glicemia en pacientes diabéticos y no diabéticos. Glibenclamida es una de las drogas más potentes derivada de las sulfonilureas, ~~aunque una relación exacta de dosis efecto no existe.~~

Una dosis diaria de Glibenclamida de 5 mg, controla la glicemia aproximadamente en el mismo grado que la dosis diaria de acetohexamida (500 - 750 mg), clorpropamida o

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

proteínas plasmáticas.

La afinidad de la Glibenclamida por las proteínas es superior a las de clorpropamida y tolbutamida.

Eliminación:

Glibenclamida sigue una cinética de eliminación bifásica con una vida media de 1,4 - 1,8 horas. Las concentraciones de Glibenclamida pueden aumentar en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. Glibenclamida se metaboliza completamente en el hígado en la cadena ciclohexil principalmente a 4-trans-hidro-xiglibenclamida; el metabolito 4-trans-hidroxi tiene un 0,25% de la actividad hipoglicemiante de la Glibenclamida.

Glibenclamida y sus metabolitos se excretan por vía renal y biliar. La mayor parte aparece en la orina entre 6 a 24 horas después de la administración oral de la droga.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones:

Glibenclamida no es efectiva como terapia única en pacientes con diabetes mellitus complicada con acidosis, ketosis o coma. El manejo de estas condiciones requiere insulina.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática severa.

No debe administrarse a pacientes diabéticos con antecedentes de hipersensibilidad a los sulfonilureas.

No administrar en conjunto con miconazol porque se potencia el efecto de hipoglicemiante.

Embarazo

Lactancia

Pacientes en tratamiento con bosentan

Precauciones - Advertencias:

Las drogas hipoglicemiantes orales están indicadas en el tratamiento de la diabetes que comienza en la edad adulta. No cetogénica. Sólo cuando la condición no puede ser controlada adecuadamente por dieta y reducción del exceso de peso solamente. A causa del aumento del riesgo vascular que parece asociado a las drogas hipoglicemiantes orales, estas drogas podrían ser usadas sólo después de plena consideración de esta especial advertencia.

Los pacientes geriátricos pueden ser susceptibles a una hipoglicemia severa por

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

coadministradas.

Colesevelam se une a glibenclamida y reduce la absorción de ésta desde el tracto gastrointestinal. No se observaron interacciones cuando glibenclamida era tomada al menos 4 horas antes de colesevelam. Por lo tanto la glibenclamida debe administrarse al menos 4 horas antes de colesevelam

~~Glibenclamida puede ser desplazada de la unión a proteínas por anticoagulantes, hidantoínas, salicilatos y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos y sulfonamidas.~~

~~Fenilbutazona puede potenciar el efecto hipoglucemiante de Glibenclamida. No se conoce el mecanismo.~~

~~Los diuréticos tiazídicos pueden exacerbar la diabetes mellitus, resultando un aumento de los requerimiento de sulfonilureas.~~

Se debe evitar en lo posible el uso concomitante de bloqueadores Beta adrenérgicos y Glibenclamida, salvo que el bloqueador Beta fuera selectivo. Podría ocurrir potenciación del efecto reductor de la glucosa en sangre cuando se reciben otras medicaciones, entre ellas insulina, otros hipoglucemiantes orales, inhibidores ECA, esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, cloramfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenilfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, ifosfamida, inhibidores MAO, miconazol, ácido para-aminosalicílico, pentoxifilina (en dosis parenterales altas), fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, probenecid, quinolonas, salicilatos, sulfinpirazonas, sulfonamidas, agentes simpaticolíticos (como betabloqueadores y guanetidina), claritromicina, tetraciclinas, troleandomicina y por tanto en algunas instancias, hipoglucemia.

Podría presentarse disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre y así incrementos en los niveles de azúcar cuando se reciben otras drogas, entre ellas acetazolamida, barbitúricos, corticoides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) y otros agentes simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (después de un uso prolongado), ácido nicotínico, (en dosis altas), estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, hormonas tiroideas y rifampicina.

Los antagonistas de los receptores H₂ clonidina y reserpina pueden producir tanto potenciación como disminución del efecto hipoglucemiante.

Los signos de contraregulación adrenérgica a hipoglucemia pueden ser reducidos o estar ausentes bajo influencia de drogas simpaticolíticas tales como betabloqueadores, clonidina, guanetidina y reserpina.

La ingestión de alcohol tanto aguda como crónica puede potenciar o debilitar de forma impredecible la acción hipoglucemiante de glibenclamida.

Glibenclamida puede potenciar o debilitar el efecto de los derivados cumarínicos.

10.- Reacciones Adversas:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

La sobredosis aguda se manifiesta como hipoglicemia, la cual puede ser severa. Esto puede inducir a una pérdida de la conciencia y convulsiones, situación que puede resultar en secuelas neurológicas. En algunos pacientes la hipoglicemia puede persistir a pesar de la administración I.V. de dextrosa

Tratamiento:

Administración de glucosa y terapia de soporte. El paciente debe ser monitoreado hasta que se produzca la recuperación completa. Si se produce coma hipoglicémico, se administrará solución al 50% de dextrosa (50 ml) por vía I.V. seguida de una infusión continua de dextrosa al 10% a una velocidad suficiente para mantener la glicemia normalizada.

12.- Bibliografía:

- AHFS DRUG INFORMATION, 2012
- INDEX MERCK 13th EDITION
- DICCIONARIO VIDAL, 2007
- MARTINDALE Tercera Edición Española 2008

Lzc.04.14

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL