GLIBENCLAMIDA TABLETAS 5 mg

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Glibenclamida 5 mg

DOSIFICACIÓN

Según criterio médico. La dosis está determinada por los niveles de glicemia que se deseen. La dosis de inicio es de 2,5-5 mg antes del desayuno, ajustando la dosis cada 7 días con incrementos de 2,5 mg hasta 15 – 20 mg. Administrar 30 minutos antes de las comidas principales.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

VIA DE ADMINISTRACION:

Oral

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulino dependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Cuando se usa Glibenclamida simultáneamente con otros fármacos, debe tomarse en cuenta lo siguiente: Fármacos que pueden potenciar la acción hipoglucemiante: Bloqueadores de receptores beta, fibratos, biguanidas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, feniramidol, fosfamida, salicilatos, sulfinpirazolona, sulfonamidas, compuestos de tetraciclina, miconazol, insulina, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y hormonas

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

sexuales masculinas, apazona, ciclofosfamida, disopiramida, Fluoxetina, oxifenbutazona, ácido paraaminosalicílico, pentoxifilina (a altas dosis por vía parenteral), probenecid, quinolonas, guanetidina, tritocualeno, trosfofamida.

Fármacos que pueden disminuir la acción hipoglucemiante de la Glibenclamida: Abuso de laxantes, corticosteroides, ácido nicotínico (a dosis elevadas), estrógenos, progestágenos, derivados de la fenotiazina, saluréticos, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, glucagón, difenilhidantoína, Rifampicina.

Otras interacciones: Los antagonistas de los receptores H2, la clonidina y la reserpina pueden potenciar o disminuir la acción hipoglucemiante de la Glibenclamida. La acción de fármacos simpaticolíticos tales como los ß-bloqueadores, la clonidina, guanetidina y reserpina, pueden enmascarar parcial o totalmente los signos de respuesta adrenérgica compensatoria. La ingestión de alcohol, tanto aguda como crónica, tiene la acción impredecible de potenciar o disminuir el efecto hipoglucemiante de la Glibenclamida. La Glibenclamida puede potenciar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La Glibenclamida se administra oralmente y es rápida y completamente absorbida por el tracto digestivo. El comienzo del efecto hipoglucemiante se manifiesta en las dos primeras horas, alcanzándose un máximo a las 3-4 horas. Después de dosis repetidas en pacientes diabéticos, no existe una correlación entre la dosis y las concentraciones plasmáticas. La Glibenclamida se metaboliza completamente en el hígado originando dos metabolitos, que son sólo débilmente activos. Los metabolitos y el fármaco sin metabolizar son eliminados por igual en la orina y en las heces. La semi-vida de eliminación es de 10 horas y la duración del efecto hipoglucemiante es de 24 h en pacientes con la función renal normal.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

ACCIONES FARMACOLOGICAS

La acción hipoglucemiante de la Glibenclamida se debe a la estimulación de las células de los islotes pancreáticos lo que ocasiona un aumento de la secreción de insulina. Las sulfonilureas se unen a los receptores de los canales potásicos ATP-dependientes, reduciendo el paso del potasio y produciendo la despolarización de la membrana. Esta despolarización estimula la entrada de calcio a través de los canales de calcio voltaje-dependientes aumentando las concentraciones de calcio intracelulares, lo que induce, a su vez la secreción y/o exocitosis de la insulina. Para que el fármaco sea efectivo se requiere que exista un número mínimo de células b viables, lo que no ocurre en el caso de la diabetes de tipo 1 o en casos severos de diabetes de tipo 2.

La prolongada administración de Glibenclamida también ocasiona efectos extrapancreáticos que contribuyen a su actividad hipoglucemiante, como son la reducción de la producción de glucosa hepática o la mejora de la sensibilidad a la insulina en los tejidos periféricos, esta última debido a un aumento en el número de receptores insulínicos o a la unión más eficiente de la insulina con su receptor. La importancia relativa de estos efectos extrapancreáticos varía de un paciente a otro.

Al igual que la glipizida, la Glibenclamida exhibe un ligero efecto diurético pero sin afectar las concentraciones de ácido úrico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Debido a que la Glibenclamida disminuye los niveles sanguíneos de glucosa, puede producir hipoglucemia (en ocasiones prolongada y severa). Esto sucede cuando hay una desproporción entre la posología, la dieta, el ejercicio físico y otros factores que influyen sobre el metabolismo. Los síntomas de la hipoglucemia pueden incluir cefalea, apetito desmedido, náusea, vómito, astenia, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, hipodinamia, hiperreactividad, depresión, confusión, trastornos del lenguaje, afasia, trastornos visuales, temblor, parestesias, trastornos sensoriales, mareo, sensación de

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, crisis convulsivas, estupor y pérdida de la conciencia hasta el coma, respiración superficial y bradicardia. Pueden presentarse, además, signos de respuesta adrenérgica compensatoria tales como: diaforesis, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardiacas. El cuadro clínico de un ataque de hipoglucemia, puede confundirse con el de un ataque cardiaco. Los síntomas casi siempre desaparecen al corregir la hipoglucemia. Especialmente al inicio del tratamiento con Glibenclamida, puede haber cambios en la refracción ocular, debido a la normalización de la glucosa en la sangre. En casos aislados, puede haber elevación de los niveles de enzimas hepáticas y trastornos de la función del hígado (por ejemplo, colestasis e ictericia) y hepatitis reversibles al suspender la Glibenclamida, aunque pudieran progresar a insuficiencia hepática severa. Excepcionalmente intolerancia gastrointestinal (náuseas, sensación de plenitud gástrica) leve y pasajera, que generalmente no amerita suspensión del tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad cutánea, posibles reacciones de alergia cruzada a sulfonamidas y derivados sulfamídicos, disminución de la tolerancia al alcohol. Raramente, alteraciones del sistema hematopoyético (disminución de la cifra de plaquetas, eritrocitos y leucocitos) y anemia hemolítica (rara), que en principio son reversibles a la suspensión de la Glibenclamida.

CATEGORIA DE TOXICIDAD

La Glibenclamida está dentro de la categoría B de riesgo para el uso durante el embarazo.

ASPECTO: Tableta circular, biconvexa ranurada en una de sus caras

COLOR: Blanco

OLOR: Característico

VALORACIÓN: Entre 90,0% - 110,0%

DISOLUCIÓN: No menos de 70% (Q) disuelta en 45 minutos

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

UNIFORMIDAD DE DOSIS: El valor de aceptación no debe ser mayor de 15 % para 10 unidades y no debe ser mayor de 25% para 30 unidades

www.laproff.com Fax: (57+4) 301 24 72 Teléfono: (57+4) 288 10 80
contactenos@laproff.com Cra 43A 61 Sur 84 - Sabaneta, Antioquia
A.A. 4499 Medellín NIT890.902.165-7

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)