RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	GLIBENCLAMIDA TABLETAS 5MG					
Expediente:	20069305	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0015309-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/10/03	Vencimiento	2025/03/06	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.N10 acta25/2013#3.2.3;		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Indicaciones

HIPOGLICEMIANTE.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

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.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Dosificación y Grupo Etario: Según criterio medico. 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.

Interaccion

Efectos

Efectos Adversos: 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, hiporreactividad, depresión, confusión, trastornos del lenguaje, afasia, trastornos visuales, temblor, parestesias, trastornos sensoriales, mareo, sensación de 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.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS, 3 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/06/17	Activo		0
2	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS, 10 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
3	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS, 1 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
4	0247	U	250.00	CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS, 25 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
5	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS, 1 BLISTER POR 30 TABLETAS MINI PACK (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
6	0247	U	400.00	CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS, 40 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
7	0247	U	300.00	CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS MINI PACK, 10 BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2014/09/09	Activo		0
8	0247	U	250.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS, 25 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2016/02/05	Inactivo	2020/02/04	0
9	0247	U	400.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS, 40 BLISTER POR 10 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2016/02/05	Inactivo	2020/02/04	0
10	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL : CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS MINI PACK, 10 BLISTER POR 30 TABLETAS (PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO).	2016/02/05	Inactivo	2020/02/04	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BB01	GLIBENCLAMIDA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	DERIVADOS DE ¡AS SULFONILUREAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	GLIBENCLAMIDA	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	CARRERA 43A No. 61 SUR - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	CARRERA 43A No. 61 SUR - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co