

GLIBENCIL DALLAS

Glibenclamida

Hipoglucemiante oral

• 5 mg. x 30 comp.

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:
Glibenclamida5 mg.
Excipientes c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipoglucemiante oral.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La glibenclamida es un derivado de la sulfonilurea. Promueve el aumento de la secreción de insulina por parte de las células beta de los islotes del páncreas mediante un mecanismo aún no definido. Disminuye la glucogénesis y la gluconeogénesis hepática. Al parecer aumentan la sensibilidad de los tejidos extra pancreáticos a la insulina. Se produce una disminución de la glucemia sólo en aquellos pacientes capaces de sintetizar insulina; no influye en la producción de insulina por las células beta, pero parece potenciar su liberación desde estas células pancreáticas. Su vida media es de 10 hs.; la absorción es rápida y su unión a las proteínas es muy elevada (90%). Se metaboliza en el hígado y sus metabolitos inactivos se excretan por vía biliar en 50% y el resto por el riñón.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Diabetes mellitus del adulto (diabetes tipo II) no complicada, estable, leve o moderada, no cetónica, que no puede controlarse sólo con la dieta.

POSOLOGÍA:

Adultos: en el inicio 2,5 a 5 mg 1 vez al día; la dosificación se ajusta con incrementos que no deben superar los 2,5 mg en intervalos semanales, hasta el control de la diabetes o hasta que la dosis diaria total sea de 20 mg.

En pacientes ancianos, debilitados o mal nutridos, o con disfunción renal o hepática debe comenzarse con 1,25 mg 1 vez al día. No es eficaz en el tratamiento de la diabetes juvenil (insulinodependientes). Se recomienda su ingesta después de la comida más abundante.

CONTRAINDICACIONES:

Asidosis importante, quemaduras severas, coma diabético, infección severa, cetoacidosis, traumatismos severos.

Está contraindicado en diabetes juvenil o tipo I Insulinodependientes, descom-

pensación metabólica, insuficiencia renal grave, hipersensibilidad a la glibenclamida o a otras sustancias de la formulación, embarazo o lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La terapia antidiabética debe ser prescrita por el médico. La dieta deberá observarse estrictamente. La administración de este producto no podrá sustituir nunca a la dieta. En grado menor que con otras sulfonilureas puede producir reacciones semejantes a las del disulfiram cuando se injiere alcohol (calambres abdominales, náuseas, vómitos, cefaleas). Puede producir fotosensibilidad. Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de la glibenclamida, dado que se reduce el metabolismo y la excreción. En estos pacientes es preferible evitar los hipoglucemiantes orales de acción prolongada. Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos dan lugar a mayor incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Al inicio del tratamiento pueden presentarse trastornos pasajeros de la visión. Con muy poca frecuencia fueron observados náuseas, pesadez de estómago y diarrea. Aparición esporádica de reacciones de hipersensibilidad cutánea y fotosensibilidad. Es posible una alergia cruzada con las sulfonamidas y sus derivados. Los efectos siguientes se presentan muy raras veces: lesiones del sistema hematopoyético, anemia hemolítica; estasis biliar y hepatitis, así como vasculitis e hipoglucemia. El médico deberá decidir si se prosigue o no la terapia cuando se observan estos efectos secundarios.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Aumenta la concentración de glucosa en sangre, y por lo tanto obligan a modificar la dosificación de glibenclamida: Los corticoides, ACTH, adrenalina, danazol, difenilhidantoina, hormonas tiroideas, triamtereno. El uso simultáneo de alcohol puede producir una reacción semejante a la del disulfiram. El allopurinol puede inhibir la secreción tubular renal. Los AINEs, cloranfenicol, clofibrato, insulinas, IMAOs, probenecid, salicilatos o sulfamidas potencian el efecto hipoglucemiante. Los bloqueantes beta adrenérgicos, incluso los oftálmicos, pueden aumentar el

riesgo de hipoglucemia. Puede disminuir la eficiencia hipoglucemiante cuando se administran anticonceptivos orales que contienen estrógenos. No se recomienda el uso simultáneo de ketoconazol, porque puede producirse hipoglucemia severa, la rifampicina disminuye el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La ingestión accidental de dosis de glibenclamida superiores a las recomendadas, los errores diabéticos por omisión de comida o la medicación concomitante, con alguna o algunas de las sustancias señaladas en interacciones pueden dar lugar a reacciones hipoglucémicas. Los síntomas de hipoglucemia son cefalea, irritabilidad, intranquilidad, sudoración, insomnio, temblor y limitación de la capacidad de acción y de atención. Dichos epiSodios hipoglucémicos pueden contrarrestarse casi siempre mediante la administración de azúcar. Los edulcorantes sintéticos no son adecuados para compensar la hipoglucemia. La presentación de epiSodios hipoglucémicos debe comunicarse siempre al médico responsable del tratamiento. Hipoglucemia con pérdida de la conciencia: administrar glucagón (0,5 mg - 1 mg) IV, SC, o IM, o solución glucosa al 20% hasta la recuperación de la conciencia. En caso de persistir la tendencia a presentar hipoglucemia, se hace necesario un control médico más profundo e incluso, la hospitalización.

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso en pacientes con diabetes insulino dependiente tipo I, acidosis importante, coma diabético. Determinar la relación riesgo - beneficio cuando en presencia de embarazo, debido al riesgo que corre el feto. Se excreta en la leche materna por lo que se debe evaluar la relación riesgo - beneficio de su prescripción durante el período de la lactancia.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15°, 30°C).

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 40 comprimidos.