

EDULCO®
GLIBENCLAMIDA
HIPOGLICEMIANTE-SULFONILUREA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Glibenclamida - 5mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento complementario de la dieta y el ejercicio para aumentar el control glucémico en adultos y pacientes pediátricos mayores 10 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de edulco, su absorción es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 2 a 4 horas, posee una biodisponibilidad del 70% y la administración conjunta con los alimentos no disminuye la capacidad intestinal de absorción.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 98%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático catalizado para reacciones de oxidación, este metabolismo genera como resultado la formación de metabolitos activos como el 4-transhidroxiglibenclamida y el 3-cis-hidroxiglibenclamida. Los metabolitos de la glibenclamida tienen alguna contribución al efecto hipoglucemiante.

Distribución: Tiene la capacidad de atravesar la membrana placentaria y eliminarse a través de la leche materna, posee un volumen de distribución 21.5-49.3L en pacientes jóvenes, en pacientes con edad avanzada su volumen de distribución es de 19.3-52.6L

Vida media: Posee una vida media de 8 a 10 horas.

Excreción: El 50% de la dosis administrada se elimina por vía renal a través de la orina y el otro 50% por vía digestiva a través de las heces, la eliminación de la dosis administrada se completa en un periodo de tiempo de 45 a 72 horas.

FARMACODINAMIA:

La glibenclamida es un medicamento antidiabético o hipoglicemiante perteneciente a la familia de las sulfonilureas, ejerce su mecanismo de acción, mediante la estimulación de la secreción de insulina a través del cierre de los canales de potasio sensibles al ATP en las células beta, elevando de esta las concentraciones intracelulares de iones de potasio y calcio dando lugar al aumento de la secreción de insulina. Tiene una acción de larga duración.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Dosis: 2,5 mg a 5 mg una vez al día. **Dosis máxima:** 15 mg/día.

De ser necesario se debe aumentar la dosis de manera individualizada de acuerdo a los requerimientos metabólicos del paciente, los incrementos no deben ser mayores a 2,5 mg y se deben aplicar en intervalos semanales según la respuesta del medicamento frente a los niveles de glucosa en la sangre.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la glibenclamida, a otras sulfonilureas o a otros componentes de la formulación, diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, precoma y coma diabético, insuficiencia renal o hepática grave, porfiria asociada a otras sulfonilureas, tratamiento con bosentan embarazo y lactancia, condiciones de estrés como infecciones graves, trauma o cirugía.

PRECAUCIONES DE USO:

La glibenclamida puede producir hipoglucemia grave. Es más probable que ocurra hipoglucemia cuando la ingesta calórica es deficiente, después de ejercicio intenso o prolongado, cuando se ingiere alcohol o cuando se usa más de un fármaco hipoglucemiante.

La dosis inicial y de mantenimiento deben ser conservadoras para evitar reacciones hipoglicémicas; el paciente debe seguir las medidas dietéticas, realizar un ejercicio regular y de monitorizar regularmente la glucemia. La hipoglucemia puede casi siempre ser controlada rápidamente con la ingestión inmediata de carbohidratos como el azúcar, terrones de azúcar, te o zumo de frutas endulzados con azúcar.

Se puede observar pérdida de eficacia después de un uso prolongado. Úselo con precaución en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal y hepática grave, insuficiencia suprarrenal o pituitaria. El tratamiento con agentes del tipo sulfonilureas en pacientes con deficiencia de G6PD puede producir anemia hemolítica.

REACCIONES ADVERSAS:

Plenitud epigástrica, pirosis, náuseas, reacción de hipersensibilidad, eritema, erupción maculopapular, erupción morbiliforme, prurito, urticaria, reacción similar al disulfiram, hipoglucemia, hiponatremia, aumento de peso, diuresis, anemia hemolítica, ictericia colestásica, insuficiencia hepática, hepatitis, alteración de la acomodación, angioedema, artralgia, visión borrosa, dermatitis exfoliativa, aumento de transaminasas séricas, mialgia, vasculitis.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C. La información disponible de estudios realizados en mujeres embarazadas indica que la glibenclamida representa un riesgo potencial para el feto, por lo cual no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: La glibenclamida se excreta también en la leche materna por lo tanto no está recomendado su uso en mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

Pediatría: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de la glibenclamida en niños y adolescentes, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Geriatria: Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis inferiores a las utilizadas en adultos, la dosis inicial debe ser de 1,25 mg a 2,5 mg por vía oral una vez al día.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La capacidad de concentración y de capacidad de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada a consecuencia de episodios de hipoglicemia. Por este motivo los pacientes que se encuentren en el cumplimiento de un esquema terapéutico, deben tener cuidado al conducir y utilizar maquinaria.

INTERACCIONES:

La glibenclamida aumenta el efecto adverso de la ajmalina, alcohol etílico, carbocisteína, antagonistas vitamina K; aumenta el efecto fotosensibilizante del ácido amonolevulínico, porfimer y verteporfina.

Los inhibidores de α glucosidasa, ácido α lipóico, andrógenos, betabloqueantes, antidepresivos, inhibidores de la dipeptil peptidasa, agentes antivirales, derivados del ácido fíbrico. agonistas péptido 1, guanetidina, maitake, metreleptina, metronidazol, mitiglinida, pegrisomat, protionamida, quinolonas saliciatos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, sorafenib, sulfonilureas, tiazolidinedionas aumentan el efecto hipoglicémico de la glibenclamida; el alpelisib, cloranfenicol, cimetidina, colesevelam, refapentina, disminuyen su concentración sérica; mientras que el laternovir, lumacaftor, probenecib, ranitidina, tolvaptan y variconazol aumentan su concentración sérica.

La ciclosporina, ritodrina, tiazidas y diuréticos disminuyen el efecto de la glibenclamida y el dextoketoprofeno y la mecamilamida aumentan su efecto tóxico.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se puede desarrollar un cuadro de hipoglicemia severa, prolongada y con riesgo vital. La hipoglucemia severa puede presentarse con coma, convulsiones y deterioro neurológico. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático, se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

En caso de que se desarrolle hipoglicemia severa se le debe administrar al paciente glucosa intravenosa o dextrosa al 5% y se debe realizar una monitorización durante 24 a 48 horas, también se puede considerar la administración de glucagón.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja de 30 comprimidos recubiertos (3 blíster con 10 comprimidos recubiertos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador