

Prospecto: Información para el usuario

Daonil 5 mg comprimidos Glibenclamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Daonil 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Daonil 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Daonil 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daonil 5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daonil 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Daonil es un antidiabético oral que disminuye su nivel de azúcar (glucosa) en sangre al estimular la liberación de insulina del páncreas. Se utiliza en el tratamiento de la diabetes no insulino dependiente.

El seguimiento estricto de la dieta indicada por su médico es la base de todo tratamiento antidiabético. En ningún caso debe administrarse Daonil como alternativa a que no cumpla la dieta.

2. Qué necesita saber antes de tomar Daonil 5 mg comprimidos

No tome Daonil 5 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a la glibenclamida o a cualquiera de los demás componentes de Daonil.
- Si padece diabetes tipo 1 (insulinodependiente).
- Si sufre una alteración muy grande en los niveles de azúcar en sangre (descompensación metabólica acidótica grave) que puede producir precoma y coma diabético, y una reacción por bajada del azúcar en sangre llamada cetoacidosis diabética.
- Si sufre enfermedad grave de sus riñones o de su hígado. En estos casos, se recomienda utilizar insulina.
- Si está tomando miconazol (para tratar una infección por hongos) o bosentan (para tratar la hipertensión arterial pulmonar).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Existe un aumento del riesgo de que usted sufra una hipoglucemia si:

- No mantiene una regularidad en las comidas, retrasa una comida, toma una cantidad inadecuada de alimentos, si el alimento no tiene muchos hidratos de carbono o si hace una dieta baja en calorías.

- Hace mucho ejercicio físico.
- Sufre alguna alteración en los riñones o el hígado.
- Toma más Daonil del que le ha dicho su médico.
- Sufre alguna alteración de su metabolismo.
- Toma Daonil junto con otros medicamentos (ver “*Uso de otros medicamentos*”).
- Recibe tratamiento con Daonil sin estar indicado en su caso.
- Si bebe alcohol.
- Si padece neuropatía diabética (daños en los nervios) o bien en caso de que tome a la vez medicamentos contra la tensión arterial alta (antihipertensivos) como betabloqueantes, clonidina o fármacos de acción parecida, ya que los síntomas de una hipoglucemia pueden no aparecer o estar enmascarados.
- Si le falta la enzima G6PD, ya que puede dar lugar a anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre debido a que se destruyen).

Usted y sus familiares deben saber reconocer los síntomas y el tratamiento de una hipoglucemia (ver ‘*Posibles efectos adversos*’).

En el caso de que Daonil llegase a no ser eficaz para controlar su diabetes, su médico le aconsejará cambiar el tratamiento. Daonil, debido a que permanece bastante tiempo en su sangre, puede causar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemias) graves más frecuentemente que otras sulfonilureas que duran menos tiempo en sangre.

Si tiene factores de riesgo para sufrir una hipoglucemia, puede que sea necesario ajustarle la dosis de Daonil o de todo su tratamiento. Esto también debe hacerse si sufre alguna enfermedad o si cambia su estilo de vida.

Los pacientes de edad avanzada son particularmente susceptibles de una acción hipoglucémica por medicamentos hipoglucemiantes. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en personas de edad avanzada. La dosis inicial y de mantenimiento deben ser conservadoras para evitar reacciones hipoglucémicas.

Si está en situaciones especiales (sufre un accidente, cirugía, tiene una infección con fiebre) puede que sea necesario que se administre insulina temporalmente.

En pacientes con enfermedad coronaria diagnosticada, la administración de glibenclámda se asocia con un riesgo aumentado de mortalidad cardiovascular.

Otros medicamentos y Daonil 5mg comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si toma Daonil junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre):

- antiinflamatorios (fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona; salicilatos y ácido p-aminosalicílico)
- antidiabéticos (antidiabéticos orales, insulina, metformina)
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas

- anticoagulantes cumarínicos (para evitar la formación de trombos)
- hipolipemiantes (fibratos) (para tratar niveles altos de colesterol)
- medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón y de la hipertensión arterial
- ciertos medicamentos antihipertensivos (los que actúan a nivel adrenérgico)
- medicamentos para el cáncer (ciclofosfamida, disopiramida, trofosfamida e ifosfamida)
- antigotosos (probenecid)
- antiinfecciosos (cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos, miconazol, fluconazol, claritromicina, pentoxifilina parenteral a dosis elevadas)
- medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina)
- tritoqualina (medicamento para la alergia)
- fenfluramina (medicamento para disminuir el apetito)

Si toma usted Daonil junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre):

- hormonas del tipo estrógenos y progestágenos
- determinados medicamentos contra la tensión arterial alta (antihipertensivos) como los saluréticos y diuréticos tiazídicos
- fármacos que favorecen la función tiroidea
- glucocorticoides, tetracosactida
- medicamentos para enfermedades mentales como los derivados de la fenotiazina (clorpromazina)
- adrenalina y fármacos que disminuyen el tamaño de los vasos sanguíneos (vasoconstrictores), estimulantes del corazón, broncodilatadores (aumentan el tamaño de los bronquios) o relajantes uterinos
- ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados
- laxantes (uso prolongado)
- barbitúricos (tranquilizantes)
- fenitoína
- diazóxido
- glucagón (hormona que aumenta los niveles de azúcar en sangre)
- rifampicina (antibiótico)
- acetazolamida (medicamento para eliminar líquidos)
- alcohol
- medicamentos para la hipertensión (tensión arterial alta), isquemia cardíaca (disminución del riego sanguíneo que llega al corazón) y arritmias como la clonidina y reserpina.

Si toma Daonil junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto una hipoglucemia, como una hiperglucemia:

- fármacos inhibidores de la secreción gástrica
- medicamentos para la hipertensión, isquemia cardíaca y arritmias, clonidina y reserpina. Su administración conjunta puede enmascarar los signos de alerta de una posible hipoglucemia.
- alcohol

Si toma Daonil junto con anticoagulantes orales (medicamentos que previenen los trombos), la acción de éstos puede aumentar o disminuir.

Si toma glibenclamida con ciclosporina puede incrementar los niveles de ciclosporina y aumentar su

toxicidad. Por lo tanto, es necesaria la monitorización y el ajuste de la dosis de ciclosporina.

Colesevelam (medicamento para colesterol) se une a la glibenclamida y reduce la absorción de ésta en el tracto gastrointestinal. No se ha observado ninguna interacción cuando se toma glibenclamida al menos 4 horas antes que colesevelam.

Por lo tanto glibenclamida se debe tomar al menos 4 horas antes que colesevelam.

Toma de Daonil 5 mg con los alimentos y bebidas

Debe seguir las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis de Daonil, momento de su toma y dieta a seguir. Nunca deje de tomar la medicación sin antes consultar con su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de Daonil en el embarazo. Deberá cambiar a insulina durante el embarazo. Si quiere quedarse embarazada debe cambiar su tratamiento a insulina.

Lactancia

No se recomienda el uso de Daonil durante la lactancia para evitar que éste pueda pasar a través de la leche materna. Para prevenir que el lactante lo tome a través de su leche materna, se aconseja cambiar a insulina o suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje máquinas porque su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre) o una hiperglucemia (altos niveles de azúcar en sangre) o si sufre problemas visuales como consecuencia de estos trastornos. Especialmente esto le puede ocurrir cuando inicia el tratamiento, cuando ha habido cambios en el mismo o cuando no toma con regularidad Daonil.

Información importante sobre algunos de los componentes de Daonil 5 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomarlo.

3. Cómo tomar Daonil 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Daonil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosificación inicial de Daonil viene dada, en general, por su estado (niveles de glucosa en sangre y orina) La dosis de Daonil ha de ser la dosis más baja posible que sea eficaz.

La dosis inicial es de medio a 1 comprimido al día que deberá tomarse antes de la primera comida abundante.

La dosis inicial puede incrementarse gradualmente, si es necesario y siempre bajo supervisión médica, hasta 3 comprimidos al día y, en casos excepcionales, hasta 4 comprimidos/día.

Los comprimidos debe tragárselos enteros con algo de líquido. Salvo que su médico le diga algo distinto, las dosis de hasta 2 comprimidos al día se toman inmediatamente antes de la primera comida abundante. Para dosis superiores, los dos primeros comprimidos se toman antes de la primera comida abundante y el resto antes de la cena. Es muy importante que usted cumpla con el horario para tomar los comprimidos que le haya dicho su médico.

Si tiene más de 65 años se recomienda empezar el tratamiento con la mitad de la dosis del adulto, es decir de 1,25 a 2,5 mg (un cuarto a medio comprimido) al día.

Las necesidades de Daonil pueden disminuir a medida que usted lleve más tiempo tomándolo. Para evitar hipoglucemias, su médico tendrá en cuenta si debe bajar la dosis o decirle que deje de tomar Daonil.

Si toma más Daonil 5 mg comprimidos del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al **Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20**, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Una sobredosis o un tratamiento de larga duración a dosis demasiado altas de glibenclamida puede dar lugar a una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) grave, prolongada y con riesgo para su vida.

Tan pronto como se haya descubierto una sobredosis de Daonil, debe informar a su médico urgentemente. Deberá tomar inmediatamente azúcar, preferiblemente en forma de glucosa.

Se le controlarán sus niveles de glucosa hasta que el médico esté seguro de que usted está fuera de peligro. Debe tener en cuenta que la hipoglucemia y sus síntomas pueden volver a ocurrir otra vez a pesar de que aparentemente ya se haya recuperado.

Las sobredosis importantes y reacciones graves con síntomas como pérdida de la consciencia u otras alteraciones neurológicas graves, son urgencias médicas y requieren tratamiento inmediato e ingreso hospitalario.

Si ha tomado tanto Daonil como para poner en riesgo su vida necesitará desintoxicación (p.ej. lavado gástrico y carbón vegetal).

Si olvidó tomar Daonil 5 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Daonil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes:

La hipoglucemia (bajos niveles de azúcar) algunas veces prolongada e incluso amenazante para la vida, puede ocurrir debido a que Daonil disminuye los niveles de azúcar en sangre. Al igual que otras sulfonilureas, el tratamiento con glibenclamida puede producirle una hipoglucemia, si sus horarios de comidas son irregulares y, en particular, si se salta comidas. Los síntomas son dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, lasitud (debilidad, agotamiento), somnolencia (tendencia a dormirse en situaciones inapropiadas), alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, mala concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia (deterioro del habla), temblor, parestesias (pérdida de sensibilidad, hormigueo), alteraciones sensoriales, vértigos, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio (el cerebro no funciona correctamente), convulsiones (movimientos bruscos en forma de ataques), respiración superficial, bradicardia (ritmo cardíaco lento), mareos y pérdida de consciencia, pudiendo terminar en coma y muerte.

Además, puede aparecer sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo rápido del corazón (taquicardia), hipertensión (tensión arterial alta), palpitaciones, dolor en el pecho (angina de pecho) y ritmos anormales de su corazón (arritmias).

El cuadro clínico de una hipoglucemia grave puede parecerse al de un ictus.

En general, los síntomas desaparecen después de tomar hidratos de carbono (azúcar). Sin embargo, tenga en cuenta que los edulcorantes artificiales no tienen este efecto.

Frecuencia no conocida:

En casos aislados, puede disminuir la cantidad de sodio en sangre.

En cualquier caso, es necesario un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida:

Pueden ocurrir cambios en su sangre con peligro para su vida. Pueden ser trombocitopenia (reducción del número de plaquetas) de leve a grave (púrpura) y en casos aislados, anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre debido a que se destruyen), eritrocitopenia (disminución de glóbulos rojos), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), granulocitopenia y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos), y pancitopenia (depresión de la médula ósea o escasez de todos los elementos de la sangre).

Algunas sulfonilureas se han asociado a crisis de porfiria (problema en el transporte del oxígeno por parte de la sangre).

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida:

Al comienzo del tratamiento pueden aparecer alteraciones pasajeras de la visión, especialmente al inicio del tratamiento.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes:

Pueden aparecer algunos síntomas como dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Poco frecuentes:

Dispepsia (malestar abdominal)

Frecuencia no conocida:

Vómitos. Éstos pueden evitarse o disminuir si Daonil se toma con alimentos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, alérgicas o pseudoalérgicas. Pueden producirse por glibenclamida, pero alternativamente podrían desencadenarse por los excipientes. La alergia a derivados de sulfonamida también puede ser responsable de la reacción alérgica a glibenclamida.

Reacciones leves, en forma de urticaria (pequeños granos rojizos que pueden picar), pueden llegar a reacciones graves incluso amenazantes para la vida, con dificultad para respirar y caída de la tensión arterial que a veces puede llegar a shock. En caso de urticaria debe informar a un médico inmediatamente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes:

Erupciones cutáneas

Frecuencia no conocida:

Prurito, reacciones ampollosas, eritema multiforme, urticaria y dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida). También puede aparecer fotosensibilidad cutánea (hipersensibilidad de la piel a la luz).

Se ha comunicado vasculitis alérgica (inflamación alérgica de los vasos sanguíneos), que pueden suponer un riesgo para su vida.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida:

Hepatitis (inflamación del hígado), niveles elevados de enzimas hepáticas y/o colestasis (obstrucción del flujo de la bilis) e ictericia (piel amarilla), que pueden evolucionar a insuficiencia hepática amenazante para la vida, pero que se pueden solucionar dejando de tomar Daonil.

Exploraciones complementarias:

Frecuente:

Glibenclamida, al igual que todas las sulfonilureas, puede producir aumento de peso.

El médico decidirá si conviene continuar el tratamiento, en caso de aparecer estos efectos adversos.

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Daonil 5 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilice Daonil 5 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daonil 5 mg comprimidos

El principio activo es glibenclamida. Cada comprimido contiene 5 mg de glibenclamida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, talco, ácido sílico coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos blancos, ovalados con ranura en ambos lados. La ranura es sólo para poder partirlos y poder tragarlos mejor, pero no para dividir en dosis iguales. Este medicamento se presenta en blisters de PVC/Aluminio, en envases de 30 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, nº 2
08019 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés 62,
28923 – Alcorcón (Madrid)

o

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>