

Prospecto: Información para el usuario
Glucolón 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 Glucolón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Glucolón
3. Cómo tomar Glucolón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucolón
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucolón y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Glucolón 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 Glucolón como alternativa a que no cumpla la dieta.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glucolón

No tome Glucolón

- Si es alérgico (hipersensible) a la glibenclamida o a cualquiera de los demás componentes de Glucolón.
- Si padece diabetes tipo 1 (insulino dependiente).
- 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.

Tenga especial cuidado con Glucolón

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 Glucolón del que le ha dicho su médico.
- Sufre alguna alteración de su metabolismo.
- Toma Glucolón junto con otros medicamentos (ver “*Uso de otros medicamentos*”).
- Recibe tratamiento con Glucolón 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 Glucolón llegase a no ser eficaz para controlar su diabetes, su médico le aconsejará cambiar el tratamiento. Glucolón, 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 Glucolón o de todo su tratamiento. Esto también debe hacerse si sufre alguna enfermedad o si cambia su estilo de vida.

En pacientes de edad avanzada el riesgo de tener una hipoglucemia es mayor.

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

Uso de otros medicamentos

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

Si toma Glucolón 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 Glucolón 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 Glucolón 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 Glucolón 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 Glucolón con los alimentos y bebidas

Debe seguir las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis de Glucolón, 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 Glucolón 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 Glucolón 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

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Glucolón

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 Glucolón

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

La dosificación inicial de Glucolón viene dada, en general, por su estado (niveles de glucosa en sangre y orina). La dosis de Glucolón 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.

Los comprimidos debe tragarlos 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 a 10 mg (2 comprimidos), 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.

En pacientes de edad avanzada 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 Glucolón 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 Glucolón.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Si toma más Glucolón del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Glucolón, 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 olvidó tomar Glucolón

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de la glibenclamida suelen ser infrecuentes, aunque moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, son una prolongación de la acción farmacológica, suelen ser dependientes de la dosis y disminuyen con la reducción de la posología.

Los efectos adversos se enumeran a continuación, de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, hiperacidez gástrica, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, sensación de picor, erupciones y enrojecimientos de la piel, procesos inflamatorios de la piel.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareo, parestesia (sensación de hormigueo), aumento de peso.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos en sangre porque se destruyen), anemia aplásica (disminución del número de glóbulos rojos en sangre porque disminuye su producción), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), linfocitosis (aumento del número de linfocitos en sangre, un tipo de glóbulo blanco), disminución del número de plaquetas en sangre, crisis de porfiria (trastorno metabólico, causado por la deficiencia de determinadas enzimas, en el que no se produce adecuadamente la hemoglobina), síndrome de secreción inadecuada de la ADH reversible (enfermedad causada por un exceso de producción de hormona antidiurética o ADH que se manifiesta con retención de líquidos), hipoglucemia intensa y prolongada.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): trastornos del hígado, como ictericia colestásica (obstrucción del flujo de la bilis que da un color amarillo a la piel), hepatitis (inflamación del hígado) e insuficiencia hepática (fallo del hígado); eritema multiforme (forma de reacción alérgica que se presenta en respuesta a medicamentos o enfermedades, como infecciones), síndrome de Stevens-Johnson (la manifestación más grave del eritema multiforme), eritema nudoso (trastorno inflamatorio que consiste en la aparición de protuberancias rojas y sensibles bajo la piel), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada de la piel), aumento de los valores de enzimas hepáticas.
- Frecuencia no conocida: visión borrosa, reacciones de fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar), aumento de la fosfatasa alcalina.

Las alteraciones de la sangre suelen aparecer en las 6 primeras semanas de tratamiento y revierten al suspender la administración del fármaco.

El síndrome de secreción inadecuada de ADH reversible cursa con edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), hiponatremia (disminución de los niveles sanguíneos de sodio), confusión mental, mareos, náuseas y vómitos.

El tratamiento con glibenclamida puede provocar hipoglucemia cuando existe descompensación entre la dosis de glibenclamida, la ingesta de carbohidratos, el ejercicio y otros factores que influyen sobre el metabolismo. Se incluyen entre los posibles signos y síntomas de hipoglucemia los siguientes: dolor de cabeza, sensación de hambre intensa, náuseas, vómitos, somnolencia, nerviosismo, agresividad, reducción de la concentración, depresión del sistema nervioso central, confusión, trastornos de la visión, temblor, vértigos, exceso de sudoración, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), ansiedad, hipertensión arterial, palpitaciones, arritmia cardiaca, delirio, convulsiones y bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca).

Especialmente al inicio del tratamiento, pueden producirse trastornos visuales temporales (como visión borrosa) debidos a la variación en la glucemia.

En casos aislados, se puede producir elevación de los niveles enzimáticos hepáticos, alteración de la función hepática (p.e. colestasis, ictericia) y hepatitis que pueden remitir al interrumpir el tratamiento, aunque también puede dar lugar a insuficiencia hepática que puede poner en peligro la vida del paciente.

La incidencia de las reacciones adversas gastrointestinales se puede reducir fraccionando la dosis diaria en dos tomas. En caso de aparecer ictericia colestásica o alteraciones persistentes de la piel, se deberá suspender el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Glucolón

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento 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 Glucolón

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de trigo, talco, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos blancos, redondos con una ranura en una de las caras. Este medicamento se presenta en tubos de polipropileno, en envases de 30 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Generfarma S.L..
Ronda Isaac Peral 6 –Parc Tecnològic-
46980 – Paterna (Valencia)

Responsable de la fabricación:

Generfarma S.L..
Ronda Isaac Peral 6 –Parc Tecnològic-
46980 – Paterna (Valencia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

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>.