

Glimeprid™

glimepirida



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Glimeprid™ 1 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.
Glimeprid™ 2 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.
Glimeprid™ 4 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

glimepirida.....1 mg
excipientes e corantes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, celulose, polivinilpirrolidona, glicolato de amido só-
dico, estearato de magnésio, corante vermelho ponceaux).

Cada comprimido de 2 mg contém:

glimepirida.....2 mg
excipientes e corantes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, celulose, polivinilpirrolidona, glicolato de amido só-
dico, estearato de magnésio, corante índigo e amarelo quinoleína).

Cada comprimido de 4 mg contém:

glimepirida.....4 mg
excipientes e corantes q.s.p.....1 comprimido
(lactose, celulose, polivinilpirrolidona, glicolato de amido só-
dico, estearato de magnésio, corante azul índigo).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Tratamento oral do *diabetes mellitus* não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco e fresco.

Prazo de validade

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos de Glimeprid™ devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo).

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve ser evitada a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas. Para maiores informações, consulte o item "Interações Medicamentosas".

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Glimeprid™ apresenta como princípio ativo a glimepirida, antidiabético oral do grupo das sulfoniluréias.

A glimepirida atua sobre as células beta do pâncreas, estimulando a produção de insulina.

Após a administração oral, as concentrações séricas máximas são alcançadas em aproximadamente 2,5 horas.

A glimepirida possui alta taxa de ligação protéica (> 99%); sua meia-vida média predominante é de aproximadamente 5 - 8 horas. Após administração oral, as meias-vidas terminais dos metabólitos (derivados hidroxí e carboxí) são de 3 - 6 e 5 - 6 horas, respectivamente.

Após dose única de glimepirida marcada, 58% da radioatividade foi recuperada na urina e 35% nas fezes.

Não foram verificadas diferenças significativas com relação a farmacocinética de doses únicas e múltiplas diárias. A farmacocinética foi similar em homens e mulheres, assim como em jovens e idosos.

INDICAÇÕES

Glimeprid™ está indicado no tratamento oral do *diabetes mellitus* não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequa-

damente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Glimeprid™ não deve ser administrado a pacientes portadores de diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo I ou diabetes juvenil), a pacientes em pré-coma ou coma diabético ou a pacientes em cetoacidose diabética.

É contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à glimepirida ou outras sulfoniluréias, derivados sulfonamídicos ou a qualquer componente da formulação.

Não há experiência suficiente na utilização de Glimeprid™ em pacientes com insuficiência grave da função hepática e em pacientes sob diálise. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática graves, é indicada a substituição pela insulina, pelo menos para se conseguir um controle metabólico adequado.

Uso durante a gravidez e lactação: para evitar riscos à criança, Glimeprid™ não deve ser usado durante a gravidez e por lactantes; deve ser substituído por insulina ou a lactação deve ser descontinuada.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Dieta adequada, exercícios físicos suficientes e regulares e, se necessário, redução do peso corporal são tão importantes quanto o uso regular de Glimeprid™ para que se obtenha um controle adequado da glicemia. Sinais clínicos da hiperglicemia: poliúria, polidipsia, secura da boca e pele ressecada.

O paciente deve informar imediatamente ao médico quando de qualquer reação do tipo hipoglicêmico.

Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco da ocorrência de hipoglicemia pode estar aumentado e necessita de monitoração cuidadosa. Fatores que favorecem a hipoglicemia incluem: indisposição ou (mais comum em pacientes idosos) incapacidade do paciente de cooperar, desnutrição, alteração na dieta, desequilíbrio entre o esforço físico e ingestão de carboidratos, consumo de álcool, função renal comprometida, descompensação hormonal, insuficiência hepática, superdosagem com Glimeprid™ e associação medicamentosa. Quando estes fatores estiverem presentes, pode ser necessário um ajuste da posologia de Glimeprid™ ou de toda a terapia. Tal também se aplica quando da ocorrência de outra doença durante o tratamento ou mudanças no estilo de vida do paciente.

Aqueles sintomas de hipoglicemia que refletem a contra-regulação adrenérgica do organismo (ver "Reações Adversas") podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia desenvolver-se de forma gradual, por exemplo, quando da idade avançada, quando houver uma neuropatia autonômica ou quando o paciente estiver recebendo tratamento simultâneo com beta-bloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina e outros fármacos simpaticolíticos.

A hipoglicemia pode ser prontamente corrigida por administração de carboidratos (glicose ou açúcar, por exemplo, sob forma de açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados). Para este propósito, os pacientes devem carregar consigo um mínimo de 20 g de glicose e podem necessitar ajuda de outras pessoas para evitar complicações. Adoçantes artificiais não são efetivos no controle da hipoglicemia. É conhecido por outras sulfoniluréias, que apesar de obter-se sucesso nas medidas iniciais, a hipoglicemia pode ocorrer novamente. Portanto, é necessária observação constante. Hipoglicemia severa requer tratamento imediato, acompanhamento pelo médico e, em algumas circunstâncias, o paciente deve ser hospitalizado.

Se o paciente for tratado por diferentes médicos (p.e. interação, após um acidente, enfermidade durante as férias, etc.), o mesmo deverá informá-los de sua condição diabética e do tratamento prévio.

Sob condições excepcionais de "stress" (como trauma, cirurgia, infecções febris) pode ocorrer uma alteração do nível de açúcar no sangue, fazendo-se necessário substituir o hipoglicemiante oral pela insulina a fim de manter um adequado controle metabólico.

Durante o tratamento com Glimeprid™, devem ser realizadas as determinações periódicas dos níveis de glicemia e glicosúria, juntamente medindo-se a proporção de hemoglobina glicosilada e possivelmente de fructosamina.

Pode ocorrer diminuição do estado de alerta do paciente, conseqüente à hipoglicemia, especialmente no início ou após alterações no tratamento ou quando Glimeprid™ não for administrado regularmente, afetando, por exemplo, a habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Glimeprid™ com outros fármacos ou a interrupção do uso de outros fármacos durante o tratamento com Glimeprid™ podem levar a modificações no controle do nível de açúcar no sangue. Por esta razão, outros medicamentos somente devem ser administrados com conhecimento ou prescrição do médico.

Quando da administração simultânea dos seguintes fármacos, pode ocorrer potencialização do efeito terapêutico

da glimepirida, com acentuação da diminuição do nível de açúcar no sangue e conseqüente hipoglicemia:

- insulina ou outro antidiabético oral	- inibidores da ECA
- alopurinol	- esteróides anabolizantes e hormônios masculinos
- cloranfenicol	- derivados cumarínicos
- ciclofosfamidas	- disopiramida
- fenfluramina	- feniramidol
- fibratos	- fluoxetina
- guanetidina	- ifosfamida
- inibidores da MAO	- miconazol
- ácido paraminosalicílico	- pentoxifilina (uso parenteral em doses elevadas)
- fenilbutazona e oxifenilbutazona	- azapropazona
- probenecida	- quinolonas
- salicilatos	- sulfimpirazona
- sulfonamidas	- trofosfamida
- tritoqualina	- tetraciclina

As seguintes substâncias atuam reduzindo o efeito hipoglicemiante da glimepirida, quando administradas simultaneamente, podendo contribuir para aumentar o nível de açúcar no sangue, ou seja, ação hiperglicemiante:

- acetazolamida	- barbitúricos
- corticosteróides	- diazóxido
- diuréticos	- epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpaticométicos
- glucagon	- laxantes (uso abusivo)
- ácido nicotínico (em doses elevadas)	- estrogênios e progestágenos
- fenotiazínicos	- hormônios da tireóide
- rifampicina	- fenitoína

Antagonistas de receptores H₂, clonidina e reserpina podem induzir tanto à potencialização quanto à diminuição do efeito hipoglicemiante da glimepirida, quando administrados simultaneamente.

Beta-bloqueadores diminuem a tolerância à glicose. Em pacientes com diabetes mellitus, podem levar à deterioração do controle metabólico. Além disso, os beta-bloqueadores podem aumentar a tendência à hipoglicemia (devido a alterações no mecanismo de contra-regulação).

Sob influência de fármacos simpaticolíticos, como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contra-regulação adrenérgica para hipoglicemia podem estar reduzidos ou ausentes.

O álcool pode potencializar ou diminuir a ação hipoglicemiante de **GlimepidTM**.

O uso de **GlimepidTM** pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Hipoglicemia: observada quando da diminuição dos níveis sanguíneos de glicose pela ação de **GlimepidTM**, podendo ser prolongada.

Possíveis sintomas de hipoglicemia incluem dor de cabeça, excesso de apetite, náusea, vômitos, fadiga, insônia, alteração do sono, inquietação, agressividade, falta de concentração, depressão, confusão mental, alterações da fala e da visão, afasia, tremor, parestias, distúrbios sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do próprio controle, delírio, convulsão, sonolência e alterações da percepção, podendo evoluir para coma, dificuldade de respiração e bradicardia. Sinais de contra-regulação adrenérgica apresentam-se sob a forma de sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, angina do peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo pode assemelhar-se à apoplexia. Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando esta é corrigida.

Olhos: especialmente no início do tratamento, podem ocorrer alterações visuais temporárias, devido às modificações nos níveis de glicose no sangue.

Trato digestivo: ocasionalmente, pode ocorrer náusea, vômito, sensação de plenitude gástrica, dor abdominal e diarreia. Em casos isolados, pode-se observar aumento das enzimas hepáticas, alterações na função hepática (por exemplo, colestase e icterícia) e hepatite, fatores contributivos para insuficiência hepática.

Sangue: alterações severas podem ocorrer nos fatores sanguíneos.

Raramente trombocitopenia e, em casos isolados, leucopenia, anemia hemolítica ou ainda eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia (por supressão medular).

Outras reações adversas: ocasionalmente, reações alérgicas ou pseudoalérgicas tais como prurido, urticária ou erupções. Tais reações são leves, mas podem tornar-se severas, acompanhadas por dispnéia e hipotensão arterial, às vezes evoluindo até choque. Em casos de urticária, o médico deve ser imediatamente informado.

Em casos isolados, podem ocorrer diminuição do sódio sérico, vasculite alérgica e hipersensibilidade cutânea à luz. Visto que alguns efeitos adversos, tais como hipoglicemia severa, certas alterações na crase sanguínea, reações alérgicas ou pseudoalérgicas graves ou insuficiência hepática podem, sob certas circunstâncias, tornar-se risco de vida, é essencial que um médico seja informado, caso ocorram.

POSOLOGIA

A dose deve ser suficiente para atingir o controle metabólico exigido. As doses iniciais e de manutenção são baseadas nos resultados de monitoração regular da glicemia e glicosúria.

Dúvidas e enganos (como esquecimento de uma dose) nunca devem ser resolvidos (por exemplo, tomando-se uma dose maior mais tarde) por conta própria. Devem ser esclarecidos e discutidos com o médico e por ele definidos.

A dose inicial usual é de 1 mg de **GlimepidTM** diariamente. Se necessário, esta dose diária poderá ser aumentada. Recomenda-se que tal aumento se faça de acordo com o controle do nível de glicose no sangue e de forma gradual, em intervalos de 1 a 2 semanas, de acordo com as seguintes etapas: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg.

A dose inicial usual para pacientes com diabetes bem controlado é de 1 a 4 mg de **GlimepidTM** ao dia. Doses diárias superiores a 6 mg (até 8 mg) somente são eficazes para uma minoria de pacientes; portanto, doses superiores não devem ser utilizadas.

A distribuição das doses é determinada pelo médico, levando-se em consideração o quadro clínico do paciente.

Normalmente, uma única dose diária de **GlimepidTM** é suficiente. Recomenda-se administrar imediatamente antes da primeira refeição substancial ou da primeira refeição principal. É muito importante alimentar-se bem após a administração da medicação.

Ajuste secundário da dose: a sensibilidade à insulina aumenta à medida que melhora o controle do diabetes; portanto, as necessidades de glimepirida podem diminuir durante o tratamento. Para evitar hipoglicemia, deve-se considerar oportuna uma temporária redução na dose ou interrupção da terapia com **GlimepidTM**.

Um ajuste de dose deverá ser considerado caso ocorram mudanças no peso ou no estilo de vida do paciente, ou ainda na ocorrência de outros fatores que aumentem a susceptibilidade para hipo ou hiperglicemia.

ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos de **GlimepidTM** devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo).

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

O tratamento com **GlimepidTM** é de longa duração, dependente da resposta e evolução do paciente e da conduta e decisão do médico responsável.

Substituição de outros anti-diabéticos orais por **GlimepidTM**: Não há uma exata relação entre a dose de **GlimepidTM** e a de outros agentes hipoglicemiantes orais. Quando for substituir a administração destes agentes por **GlimepidTM**, a dose diária inicial deve ser de 1 mg; isto é aplicável mesmo quando se parte de doses máximas de outro agente hipoglicemiante oral. Todo aumento na dose de **GlimepidTM** deve ser realizado seguindo-se as diretrizes indicadas no item Posologia. Deve-se ter em conta a potência e a duração da ação do agente hipoglicemiante empregado previamente. Pode ser necessário interromper o tratamento para evitar efeitos aditivos que aumentaríamos o risco de hipoglicemia.

Em alguns casos de pacientes com diabetes Tipo II anteriormente controlado com insulina, uma substituição por **GlimepidTM** pode ser indicada. A substituição geralmente deve ser feita no hospital.

SUPERDOSAGEM

Em caso de evidente superdosagem, o médico responsável deve ser informado imediatamente.

Ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glicose. Cuidados devem ser tomados até que o médico comprove que o paciente está fora de perigo. A hospitalização pode vir a ser necessária em algumas ocasiões. Superdosagens significativas e reações severas como perda da consciência ou outros distúrbios neurológicos graves requerem tratamento imediato, hospitalização e cuidados intensivos.

Se o paciente estiver inconsciente é indicado uma injeção intravenosa de solução concentrada de glicose (para adultos inicia-se com 40 mL de solução a 20%). Para adultos, pode-se considerar a administração de glucagon em doses de 0,5 a 1 mg por via intravenosa, subcutânea ou intramuscular. Em crianças e adolescentes, a dose de glicose deve ser administrada cuidadosamente, pela possibilidade de ocorrer hiperglicemia severa e deve ser regulada pelo controle da glicose no sangue.

A ingestão excessiva de **GlimepidTM** requer medidas rápidas de desintoxicação (lavagem gástrica e carvão medicinal).

PACIENTES IDOSOS

Vide item "Precauções e Advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0294

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 87, Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ®

Uma decisão saudável

Laetus 597

Código: 46003065

Dimensões: 160 x 300mm