



glibenclamida

Medicamento Genérico lei nº. 9.787, de 1999

Medley.

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos sulcados - Embalagem com 30 e 60 comprimidos
VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

glibenclamida 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido de milho, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glibenclamida é um antidiabético oral do grupo das sulfonilurêias, dotado de potente ação hipoglicemiante (que diminui glicose no sangue) e ótima tolerabilidade. Após dose única matinal, o efeito hipoglicemiante permanece detectável por aproximadamente 24 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A glibenclamida é indicada para o tratamento oral do diabetes *mellito* não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A glibenclamida não deve ser administrada em:

- pacientes com diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1 ou diabetes juvenil), por exemplo diabéticos com história de cetoacidose;
- no tratamento de cetoacidose diabética;
- no tratamento de pré-coma ou coma diabético;
- em pacientes com disfunção severa dos rins;
- em pacientes com disfunção severa do fígado;
- em pacientes com alergia à glibenclamida ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- em mulheres grávidas;
- em mulheres que amamentam;
- em pacientes tratados com bosentina.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

ADVERTÊNCIAS

A base do tratamento de todos os casos de diabetes é a dieta prescrita pelo médico. Ela deve ser seguida rigorosamente. Em nenhuma circunstância é permitido utilizar a glibenclamida como uma substituta da própria dieta.

A estrita fidelidade à dieta e a regularidade na ingestão dos comprimidos são essenciais para manter sua eficiência terapêutica e para prevenir uma elevação acentuada no açúcar sanguíneo (hiperglicemia) ou uma queda a valores muito baixos (hipoglicemia). Os sinais de mudanças indesejáveis no nível do açúcar sanguíneo são:

- *Hiperglicemia*: sede severa, secura na boca, pele seca e diurese frequente.
- *Hipoglicemia*: fome intensa, sudorese, tremor, agitação, irritabilidade, cefaleias, distúrbios do sono, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (ex: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Os sintomas e sinais de hipoglicemia podem sempre ser corrigidos por administração de carboidratos (açúcar em várias formas, tais como suco de frutas adoçado, chá adoçado, açúcar puro). Os adoçantes artificiais não são usados para esse propósito. Qualquer reação hipoglicêmica deve ser relatada ao médico assim que possível para checar se a dose de glibenclamida requer correção. Se medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, deve-se chamar um médico imediatamente.

Se outras doenças surgirem durante o tratamento com a glibenclamida, o médico que está orientando o tratamento deve ser imediatamente informado. Num evento de troca de médico (por exemplo, admissão em hospital após acidente, doença num feriado) o paciente deve dizer ao novo médico que é diabético.

Em condições excepcionais de "stress" (exemplo: trauma, cirurgia, infecções febris, etc) e durante a lactação, uma troca temporária para a insulina pode ser necessária.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize glibenclamida caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

• Cuidados na direção de veículos ou realização de outras tarefas que exijam atenção: o tratamento de diabetes com glibenclamida requer monitoração constante. O estado de alerta e o tempo de reação podem ser alterados até se conseguir um ótimo controle, ou quando se está trocando de medicamento antidiabético ou se os comprimidos não são tomados regularmente. Portanto, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas além de deve evitar esforços físicos severos.

• Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos da glibenclamida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Quando se suspeitar de superdosagem com glibenclamida, um médico deverá ser informado o mais rapidamente possível.

• Gravidez: a glibenclamida não deve ser administrada durante a gravidez. A paciente deve mudar o tratamento para insulina durante a gravidez.

As pacientes que planejam engravidar devem informar o seu médico. É recomendado que estas pacientes mudem o tratamento para insulina.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

• Amamentação: para evitar uma possível ingestão com o leite materno, a glibenclamida não deve ser utilizada por mulheres que amamentam. Se necessário, a paciente deve mudar o tratamento para insulina, ou deve interromper a amamentação.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

PRECAUÇÕES

• Pacientes idosos: a hipoglicemia ocorre com maior frequência em pacientes idosos que usam glibenclamida. Doses conservadoras estão recomendadas em pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

• Outros grupos de risco: a glibenclamida não deve ser utilizada por pacientes com disfunção severa dos rins e/ou do fígado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante da glibenclamida com outras drogas ou bebidas alcoólicas pode levar à atenuação ou aumento indesejado de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outras drogas não devem ser usadas sem o conhecimento do médico.

• Reações hipoglicêmicas devido à potencialização do efeito hipoglicemiante da glibenclamida podem ocorrer quando se usam as seguintes drogas: insulina e outros antidiabéticos orais, agentes anabolizantes e hormônios sexuais masculinos, inibidores da ECA, quinolonas; disopirâmida, fluoxetina, guanetidina, ácido paramino-salicílico, probenidica, tritoqualina, trofosfamida, beta-bloqueadores, cloranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, feniramidol, inibidores da M.A.O., miconazol, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), fenilbutazona, fosfamidas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas e preparações de tetraciclina, azapropazone, oxifembutazona, ciclofosfamida e fibratos.

000314499



1226



1226



• A atenuação do efeito hipoglicemiante da glibenclamida e, conseqüente, do aumento do nível de glicose pode ocorrer quando em uso concomitante das seguintes drogas: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina), e outras medicações simpaticomiméticas, glucagon, laxativos (depois de uso prolongado), ácidos nicotínicos (altas doses), estrógenos e progesteronas, fenotiazínicos, fenitoína, hormônios tireoidianos e rifampicina.

Pode ocorrer potencialização ou redução de efeito da glibenclamida em pacientes fazendo uso concomitante de clonidina e reserpina e com drogas antagonistas de H₂.

Sob a influência de drogas simpatoalíticas, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais de controle de regulação adrenérgica para hipoglicemia podem ser reduzidos ou tornarem-se ausentes.

A ingestão aguda e crônica do álcool pode potencializar ou enfraquecer a ação da glibenclamida de modo imprevisível.

O uso da glibenclamida pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

Bosentana: observou-se um aumento na incidência de elevação das enzimas do fígado em pacientes recebendo glibenclamida concomitantemente com bosentana.

Tanto a glibenclamida quanto a bosentana inibem a bomba de liberação de sal biliar, levando a um acúmulo de sais biliares citotóxicos intracelularmente. Assim, esta associação não deve ser utilizada.

• Alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de glibenclamida.

• Testes laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência da glibenclamida em testes laboratoriais.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos são ingeridos sem mastigar com um pouco de líquido. A menos que seja prescrito de modo diferente, a primeira dose diária deve ser administrada imediatamente antes da primeira refeição substancial. Para os casos que exigirem mais de 1 comprimido ao dia, recomenda-se dividir a dose em duas administrações: uma dose antes da primeira refeição substancial e a outra antes do jantar.

POSOLOGIA

A estabilização do diabetes através da glibenclamida deve ser orientada somente pelo médico. O tratamento não deve ser interrompido, nem mesmo a dosagem ou a dieta devem ser alteradas sem orientação médica.

A dosagem é prescrita através dos resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina). De maneira geral, a dose inicial é de 1/2 a 1 comprimido diário.

Sob supervisão médica, a dose inicial pode ser gradualmente aumentada, se necessário, a 3 comprimidos e em casos excepcionais a 4 comprimidos diários.

É importante observar a correta ingestão de glibenclamida. Erros de ingestão como, por exemplo, se houve esquecimento de uma dose, **nunca poderá ser corrigida tomando-se uma dose maior mais tarde.**

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.”

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos brancos a quase brancos, oblongos, com sulco central em ambas as faces.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações afetando o trato gastrointestinal, como: náuseas, vômitos, dor abdominal, sensação de plenitude gástrica ou peso no epigastro e diarreias são observados em casos excepcionais.

Reações alérgicas envolvendo a pele - incluindo fotossensibilidade - ocorreram somente em casos isolados. Podem ocorrer raros casos de reações alérgicas inclusive com risco de vida. Há a possibilidade de alergia cruzada às sulfonamidas ou seus derivados.

Podem ocorrer em casos isolados, distúrbios hematopoiéticos, como por exemplo, diminuição (leve a severa) das plaquetas (púrpura), hemácias e leucócitos que podem progredir para depleção séria dos granulócitos (agranulocitose) ou depressão de todos os elementos celulares do sangue sendo que mielossupressão pode ser uma das causas desta pancitopenia. Houve em alguns casos, aceleração na degradação de células vermelhas (anemia hemolítica) e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites).

Em casos isolados, podem ocorrer alterações no fígado como, por exemplo, hepatite, icterícia e colestase, aumento das enzimas do fígado e até distúrbios severos das funções do fígado podendo levar a falência hepática e distúrbios do sistema endócrino com prejuízo do controle metabólico da hiperglicemia.

Se o paciente apresentar excessiva diminuição dos níveis sanguíneos de glicose (hipoglicemia) sem tratamento adequado, podem aparecer alterações neurológicas transitórias (ex.: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

O uso de glibenclamida pode causar prurido.

Com relação aos íons no sangue, o uso de glibenclamida pode levar a uma diminuição do sódio sanguíneo.

Podem ocorrer alterações do estado de atenção do paciente ao dirigir ou operar máquinas.

Se estas reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com glibenclamida deve ser descontinuada ou não.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sintomas e sinais de hipoglicemia, podem sempre ser corrigidos por administração de carboidratos (açúcar em várias formas, tais como: suco de frutas adoçado, chá adoçado, açúcar puro). Os adoçantes artificiais não são usados para esse propósito. Se medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, deve-se chamar um médico imediatamente e pode até ser necessária a hospitalização.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A glibenclamida deve ser mantida em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS: 1.0181.0595

Medley.

Registrado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP - CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - CNPJ 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira

000314499



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br