

Glimepil®

glimepirida

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos de 1 mg - Embalagem com 30 comprimidos

Comprimidos de 2 mg - Embalagem com 30 comprimidos

Comprimidos de 4 mg - Embalagem com 30 comprimidos

Comprimidos de 6 mg - Embalagem com 30 comprimidos

USO ADULTO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glimepirida 1,0 mg;
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, corante azul FDC e água)

glimepirida 2,0 mg;
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio , óxido de ferro amarelo e água)

glimepirida 4,0 mg;
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio e água)

glimepirida 6,0 mg;
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, croscamelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, corante azul FDC e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Glimepil® diminui as concentrações sanguíneas de glicose principalmente através do estímulo da secreção de insulina pelas células beta do pâncreas .

Indicação do medicamento

Glimepil® é indicado para o 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. Glimepil® pode ser associado a outros antidiabéticos orais que não estimulam a secreção de insulina, como a metformina. Glimepil® também pode ser utilizado em associação com insulina.

Riscos do medicamento

Contraindicações

- Gravidez
- Lactação
- Insuficiência hepática ou renal grave
- Diabetes insulino dependente
- Cetoacidose diabética
- Pré-coma ou coma diabético
- Hipersensibilidade (alergia) à glimepirida ou a outras sulfoniluréias, derivados sulfonamídicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Precauções

- Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco de ocorrência de hipoglicemia pode estar aumentado, sendo necessária monitorização cuidadosa dos níveis de glicose no sangue.
- Os fatores que favorecem a hipoglicemia incluem desnutrição, refeições irregulares ou suprimidas, indisposição ou (mais comumente em pacientes idosos) incapacidade do paciente para cooperar, desequilíbrio entre esforço físico e ingestão de carboidratos, alterações na dieta, consumo de bebidas alcoólicas, função renal comprometida, alteração grave da função hepática, superdosagem com Glimetil[®], algumas alterações descompensadas do sistema endócrino como, por exemplo, em certas alterações da função da tireóide ou na insuficiência corticoadrenal ou pituitária anterior, administração concomitante de outros medicamentos (ver item Interações medicamentosas) e tratamento com Glimetil[®] na ausência de indicação. Procure orientações específicas com seu médico.
- Informe imediatamente o médico sobre qualquer reação hipoglicêmica como fome, confusão mental, tremores, suores, fraqueza, coração acelerado, sonolência.
- Os sintomas de hipoglicemia como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, dor no peito e arritmias cardíacas podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia se desenvolve de forma gradual, em idosos, e quando existe uma neuropatia autonômica ou quando o paciente está recebendo tratamento concomitante com betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina ou outros fármacos simpatolíticos. Procure orientações específicas com seu médico.
- A hipoglicemia pode ser, quase sempre, prontamente corrigida por administração de carboidratos (glicose ou açúcar).
- É conhecido do uso de outras sulfoniluréias que, apesar de se obter sucesso inicialmente com o emprego de medidas de controle, pode ocorrer hipoglicemia novamente. Portanto entre sempre em contato com seu médico.
- Hipoglicemia grave requer tratamento imediato e acompanhamento médico sendo que, em algumas circunstâncias, o paciente deve ser hospitalizado.

- Durante o tratamento com glimepirida devem ser realizadas determinações periódicas dos níveis de glicemia e glicosúria, juntamente com a dosagem da proporção de hemoglobina glicosilada e possivelmente de frutossamina.
- O médico deverá ser informado em caso de deficiência da enzima G6PD. O tratamento de pacientes com deficiência de G6PD com Glimepil[®] pode levar à anemia hemolítica. O médico deverá ser consultado para orientação específica.

Advertências

- Durante o início ou após alterações no tratamento, ou quando o Glimepil[®] não for utilizado regularmente, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
- Informe o médico caso ocorram condições excepcionais de *stress* (como trauma, cirurgia, infecções febris), alterações do estilo de vida ou outra doença durante o tratamento, pois estes fatores podem causar uma desregulação do nível sanguíneo de glicose.

Uso em crianças

- Os dados são insuficientes para recomendar a utilização da glimepirida.

Uso em idosos

- Deve ser administrado com monitoração constante da função renal. A idade aumenta o risco de hipoglicemia.

Uso na insuficiência renal

- Existe informação limitada disponível quanto ao uso de Glimepil[®] na insuficiência renal. Pacientes com insuficiência da função renal podem ser mais sensíveis aos efeitos hipoglicemiantes de Glimepil[®].

Uso em pacientes com deficiência de G6PD

- O tratamento de pacientes com deficiência de G6PD com Glimepil® pode levar à anemia hemolítica. O médico deverá ser consultado para orientação específica.

Interações medicamentosas

- Pode ocorrer potencialização do efeito hipoglicemiante e, portanto, em alguns casos, hipoglicemia, quando Glimepil® é administrado juntamente com um dos seguintes fármacos: insulina ou outro antidiabético oral, cloranfenicol, ciclofosfamidas, fenfluramina, fibratos, guanetidina, inibidores da MAO, ácido para-aminosalicílico, fenilbutazona e oxifembutazona, probenicida, salicilatos, antibióticos sulfonamídicos, tritoqualina, fluconazol, inibidores da ECA, derivados cumarínicos, disopiramida, fenilramidol, fluoxetina, ifosfamida, miconazol, pentoxifilina (uso parenteral em doses elevadas), azapropazona, quinolonas, sulfimpirazona, tetraciclina, trofosfamida, esteroides anabolizantes e hormônios sexuais masculinos.
- Pode ocorrer redução do efeito hipoglicemiante e, portanto, ocorrência de hiperglicemia quando Glimepil® é administrado juntamente com um dos seguintes fármacos: acetazolamida, corticosteroides, diuréticos, glucagon, ácido nicotínico (em doses elevadas), fenotiazínicos, rifampicina, barbitúricos, diazóxido, epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpaticomiméticos, laxantes (após uso prolongado), estrogênios e progestagênios, fenitoína, hormônios da tireóide.
- Antagonistas de receptores H₂, betabloqueadores, clonidina e reserpina podem induzir tanto o aumento quanto a diminuição do efeito hipoglicemiante da glimepirida.
- Sob influência de fármacos simpatolíticos, como betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais de contrarregulação adrenérgica para hipoglicemia como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, dor no peito e arritmias cardíacas, podem estar reduzidos ou ausentes.
- A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar ou diminuir a ação de Glimepil® de maneira imprevisível, portanto não é recomendável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

- O uso de Glimepil® pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos (ex.: varfarina).

**INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO
MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE
SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

Modo de uso

Aspecto físico

Glimepil® 1mg - Comprimidos redondos, sulcados, de cor verde.

Glimepil® 2mg - Comprimidos redondos, sulcados, de cor salmão claro.

Glimepil® 4mg - Comprimidos redondos, sulcados, de cor branca.

Glimepil® 6mg - Comprimidos redondos, sulcados, de cor azul.

Características organolépticas

Comprimido sem odor ou gosto característico.

Posologia

A dose deve ser suficiente para atingir o controle metabólico desejado.

A dose inicial usual é de 1 mg de glimepirida diariamente. Se necessário esta dose pode 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 uma a duas 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 glimepirida 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 Glimepil® 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 da glimepirida podem diminuir durante o tratamento.

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 suscetibilidade para hipo ou hiperglicemia.

O tratamento com a glimepirida é de longa duração, dependente da resposta e evolução do paciente e da conduta e decisão do médico assistente.

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.

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

SIGA AS ORIENTAÇÕES DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Reações adversas

- *Comuns*: desordem hipoglicêmica, náuseas, tonturas, cefaleia e fadiga . Os possíveis sintomas de hipoglicemia incluem: cefaleia, excesso de apetite, náusea, vômito, fadiga, insônia, alteração do sono, inquietação, agressividade, prejuízo da concentração, alterações do estado de alerta, depressão, confusão, alterações na fala, distúrbios da linguagem, alterações visuais, tremor, dormência, alterações sensoriais, tontura, delírio, convulsões, sonolência, perda de consciência, podendo evoluir para coma,

dificuldade respiratória e redução da frequência cardíaca. Adicionalmente, sinais de contrarregulação adrenérgica podem estar presentes, tais como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, dor no peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico grave pode assemelhar-se a um acidente vascular cerebral (derrame). Os sintomas de hipoglicemia quase sempre desaparecem quando esta é corrigida. Baseado no que se conhece das outras sulfoniluréias, a hipoglicemia pode ser prolongada.

- *Incomuns*: reações alérgicas cutâneas por exemplo: prurido (coceira), eritema (vermelhidão na pele), urticária (alergia na pele), erupção morbiliforme ou maculopapular, dor abdominal, diarreia, vômitos, visão turva. As reações alérgicas leves podem tornar-se graves, acompanhadas por dispnéia (falta de ar) e hipotensão arterial (queda da pressão arterial), algumas vezes evoluindo até choque. Em caso de reação alérgica, o médico deve ser imediatamente informado.
- *Raras*: sensação de plenitude gástrica, alteração da função hepática, hepatite, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, agranulocitose (alteração do sangue), anemia aplásica (produção insuficiente de células do sangue), anemia hemolítica (ruptura dos glóbulos vermelhos), pancitopenia (diminuição de todas as células sanguíneas), eritrocitopenia (redução dos glóbulos vermelhos), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), porfíria cutânea tardia (deficiência enzimática), vasculites cutâneas (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz) da pele, alterações visuais, síndrome de SIHAD (secreção inapropriada do hormônio antidiurético).

Conduta em caso de superdosagem

- A superdosagem aguda, assim como o tratamento a longo prazo com doses muito elevadas de glimepirida, pode causar hipoglicemia grave com risco de vida.

- O médico responsável deve ser informado tão logo a superdosagem de Glimepil[®] seja descoberta. O paciente deve ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glicose, a não ser que um médico já esteja conduzindo o tratamento.
- Cuidadosa observação médica deverá ser feita até que se assegure que o paciente esteja fora de perigo. Deve-se lembrar que pode ocorrer recidiva da hipoglicemia após melhora do quadro inicial.
- Reações hipoglicêmicas graves, como convulsões, coma ou outros distúrbios neurológicos não ocorrem frequentemente e devem ser consideradas como emergências médicas, requerendo hospitalização imediata, para monitorização rigorosa da glicemia. Esses pacientes devem ser cuidadosamente observados por um período mínimo de 24 a 48 horas, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após aparente melhora clínica.
- Em caso de ingestão excessiva de comprimidos de glimepirida proceder à lavagem gástrica e administrar carvão ativado.

Cuidados de conservação e uso

Cuidados de conservação

Glimepil[®] deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°C, em sua embalagem original.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0130

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação, e prazo de validade: vide cartucho.