

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aglidil 1 mg Comprimidos
Aglidil 2 mg Comprimidos
Aglidil 3 mg Comprimidos
Aglidil 4 mg Comprimidos
Glimepirida

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é o Aglidil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Aglidil
3. Como tomar Aglidil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Aglidil
6. Outras informações

1. O QUE É O AGLIDIL E PARA QUE É UTILIZADO

O Aglidil pertence ao grupo dos antidiabéticos orais e apresenta-se na forma de comprimidos, para administração oral.

Este medicamento é utilizado no tratamento de diabetes mellitus tipo II, desde que não possa ser adequadamente controlada por dieta, exercício físico e redução de peso.

2. ANTES DE TOMAR AGLIDIL

Não tome Aglidil

- se tem hipersensibilidade à substância activa, a outras sulfonilureias ou sulfonamidas ou a qualquer outro componente de Aglidil;
- se sofre de diabetes insulino-dependente;
- em caso de coma diabético e cetoacidose;
- se sofre de perturbações graves da função renal ou hepática (nestes casos é necessário passar para insulina);

Tome especial cuidado com Aglidil

O Aglidil tem de ser tomado pouco antes ou durante uma refeição. Em caso de refeições com intervalos irregulares, ou não tomando algumas refeições, o tratamento com Aglidil pode levar a hipoglicémia.

Os sintomas possíveis de hipoglicémia incluem: cefaleias, apetite intenso, náuseas, vômitos, lassitude (perda de energia), sonolência, perturbações do sono, inquietude, agressividade, falta de concentração, vigília e tempo de reacção, depressão, confusão, perturbações visuais e da fala, afasia (distúrbio da linguagem), tremores, parestias, perturbações sensoriais, tonturas, sensação de desespero, perda de auto-controlo, delírios, convulsões cerebrais, sonolência e perda de consciência até e incluindo situações como coma, respiração superficial e bradicardia.

Para além disso, podem estar presentes sinais de contra-regulação adrenérgica, tais como suores, pele húmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitações, angina de peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicémico grave pode assemelhar-se ao de um AVC. Os sintomas podem ser quase sempre controlados com a ingestão de hidratos de carbono (açúcar). Os adoçantes artificiais não têm efeito. Sabe-se de outras sulfonilureias que, apesar de as contra-medidas inicialmente terem dado bom resultado, pode recorrer uma hipoglicémia.

Em caso de hipoglicémia grave ou prolongada, só controlada temporariamente pelas quantidades habituais de açúcar, é necessário tratamento médico imediato e ocasionalmente, hospitalização.

Entre outros, os factores que favorecem a hipoglicémia são os seguintes:

- recusa ou (mais frequentemente em doentes idosos) incapacidade do doente de cooperar;
- subnutrição, refeições irregulares ou falhadas, ou períodos de jejum;
- alterações da dieta;
- desfaseamento entre o exercício físico e a ingestão de hidratos de carbono;
- consumo de álcool, especialmente em combinação com refeições falhadas;
- perturbação da função renal;
- perturbação grave da função hepática;
- sobredosagem com glimepirida;
- certas perturbações descompensadas do sistema endócrino afectando o metabolismo dos hidratos de carbono ou a contra-regulação de hipoglicémia (como por exemplo, em certas perturbações da função tiroideia e na insuficiência suprarenal ou da hipófise anterior);
- administração concomitante de certos outros medicamentos (ver "Interacções").

O tratamento com Aglidil exige monitorização regular dos níveis de glucose no sangue e na urina. Para além disso, é recomendada a determinação da hemoglobina glicosilada.

É necessário um controlo regular do hemograma (especialmente leucócitos e trombócitos) e da função hepática durante o tratamento com Aglidil.

Em situações de stress (como por ex., acidentes, cirurgias, infecções febris, etc.), pode ser indicada uma mudança temporária para insulina.

Não há experiência relativamente ao uso de glimepirida em doentes com perturbação grave da função hepática e em doentes dializados. Em doentes com perturbação grave da função hepática ou renal, está indicada a passagem para insulina.

Tomar Aglidil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomando glibenclamida em simultâneo com determinados medicamentos, podem ocorrer aumentos ou baixas da acção hipoglicémica da glibenclamida. Por isso, só devem ser tomados outros medicamentos com conhecimento (ou receita) do médico.

Com base na experiência com glibenclamida e outras sulfonilureias, foram descritas as seguintes interacções:

Pode ocorrer uma potenciação do efeito hipoglicémico e portanto, nalguns casos, hipoglicémia quando um dos seguintes medicamentos é administrado em simultâneo com glibenclamida:

- fenilbutazona, azapropazona e oxifenbutazona;
- insulina e produtos antidiabéticos orais;
- metformina;
- salicilatos e ácido p-amino-salicílico;
- esteróides anabolizantes e hormonas sexuais masculinas;
- cloranfenicol;
- anticoagulantes cumarínicos;
- fenfluramina;
- fibratos;
- inibidores da ECA;
- fluoxetina;
- alopurinol;
- simpaticolíticos;
- ciclofosfamidas, trofosfamida e ifosfamidas;
- sulfinpirazona;
- certas sulfonamidas de acção prolongada;
- tetraciclina;
- inibidores da MAO;
- antibióticos da classe quinolonas;
- probenecida;
- miconazol;
- pentofixilina (doses elevadas por via parentérica);
- tritoqualina;

Pode ocorrer uma baixa do efeito hipoglicémico, e portanto um aumento dos níveis da glicemia, quando um dos seguintes medicamentos é administrado em simultâneo com a glibenclamida:

- estrogénios e progestagénios;
- saluréticos, diuréticos tiazídicos;
- agentes estimulantes da tiróide e glucocorticóides;
- derivados fenotiazínicos, clorpromazina;
- adrenalina e simpaticomiméticos;
- ácido nicotínico (doses elevadas) e seus derivados;
- laxativos (uso prolongado);
- fenitoína, diazóxido;
- glucagon, barbitúricos e rifampicina;
- acetazolamida;

- fluconazol.

Os antagonistas dos receptores H₂, bloqueadores beta, clonidina e reserpina podem levar quer a uma potenciação quer a uma diminuição do efeito hipoglicemiante.

Sob a influência de medicamentos simpaticolíticos tais como bloqueadores beta, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais de contraregulação adrenérgica à hipoglicémia podem ser reduzidos ou estar ausentes.

A ingestão de álcool pode potenciar ou diminuir o efeito hipoglicemiante da glimepirida de maneira imprevisível.

O efeito dos derivados da cumarina pode ser potenciado ou diminuído pela glimepirida.

Tomar Aglidil com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool pode potenciar ou diminuir o efeito hipoglicemiante da glimepirida de forma imprevisível. Tomar os comprimidos antes ou durante o pequeno-almoço, excepto indicação contrária do médico assistente. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Risco relacionado com a diabetes

Valores séricos anormais de glicémia durante a gravidez estão associados a uma incidência mais elevada de alterações congénitas e mortalidade perinatal. Consequentemente, os níveis sanguíneos de glucose devem ser rigorosamente monitorizados durante a gravidez de forma a evitar o risco de teratogenicidade. Nestas circunstâncias, é necessário o uso de insulina. As doentes que planeiam uma gravidez devem informar o seu médico.

Risco relacionado com a glimepirida

Não existem dados adequados relativamente à utilização da glimepirida em mulheres grávidas. Os estudos em modelos animais demonstraram toxicidade reprodutiva a qual está provavelmente relacionada com a acção farmacológica (hipoglicemia) da glimepirida.

Consequentemente, a glimepirida não deve ser utilizada no decurso total da gravidez.

No caso de tratamento com glimepirida, se a doente planear engravidar ou no caso de se descobrir que a doente está grávida, o tratamento deve ser alterado o mais rapidamente possível para terapêutica insulínica.

Aleitamento

Desconhece-se se ocorre excreção no leite humano. A glimepirida é excretada no leite de ratinhos. Dado que outras sulfonilureias são excretadas no leite humano e uma vez que existe um risco de hipoglicemia em crianças a ser amamentadas, não é aconselhável o aleitamento materno durante o tratamento com a glimepirida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efectuados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas porque a capacidade de manter alerta e o tempo de reacção podem ser perturbados, especialmente quando se inicia ou altera o tratamento ou quando o Aglidil não é tomado regularmente.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aglidil

Cada comprimido de Aglidil 1 mg contém 78,37 mg de lactose.

Cada comprimido de Aglidil 2 mg contém 156,60 mg de lactose.

Cada comprimido de Aglidil 3 mg contém 155,70 mg de lactose.

Cada comprimido de Aglidil 4 mg contém 154,75 mg de lactose.

Se o seu médico lhe disser que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR AGLIDIL

Tomar Aglidil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para administração oral

A base para um tratamento com êxito da diabetes consiste numa boa dieta e actividade física regular, assim como controlos regulares de sangue e urina. A não aderência do doente à dieta recomendada, não pode ser compensada por comprimidos ou insulina.

A posologia baseia-se nos resultados das determinações da glucose no sangue e na urina.

A dose inicial é de 1 mg de glimepirida por dia. Se for alcançado um controlo metabólico satisfatório, esta dose pode ser tomada como terapêutica de manutenção.

Estão disponíveis diferentes dosagens adequadas a vários regimes posológicos. Em caso de controlo insatisfatório, a posologia tem de ser aumentada gradualmente em função do controlo da glicemia, com intervalos de cerca de 1 a 2 semanas entre cada aumento da dose para 2, 3 ou 4 mg de glimepirida por dia.

Posologias superiores a 4 mg de glimepirida por dia só dão melhores resultados em casos excepcionais. A dose máxima recomendada é de 6 mg de glimepirida por dia.

Em doentes não controlados adequadamente com a dose diária máxima de metformina, a terapêutica concomitante com glimepirida pode ser iniciada. Enquanto se mantém a dose de metformina, a terapêutica com glimepirida é iniciada com uma dose baixa, e é então elevada dependendo do nível desejado de controlo metabólico, até à dose máxima diária.

A terapia de combinação deverá ser iniciada sob estrita vigilância médica.

Em doentes não controlados adequadamente com a dose diária máxima de Aglidil, uma terapêutica concomitante com insulina pode ser iniciada, se necessário. Mantendo a mesma dose de glimepirida, o tratamento com insulina é iniciado com uma dose baixa e aumentada em função do nível desejado de controlo metabólico. A terapia de combinação deverá ser iniciada sob estrita vigilância médica.

Normalmente, uma dose única diária de glimepirida é suficiente. Recomenda-se que esta dose seja administrada pouco antes ou durante um pequeno-almoço substancial; ou no caso de não tomar um pequeno-almoço substancial, deverá tomar o comprimido pouco antes ou durante a primeira refeição principal. A omissão da tomada de uma dose não

deve ser nunca corrigida aumentando a dose seguinte. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido.

Se um doente mostrar uma reacção hipoglicémia com 1 mg de glimepirida por dia, isto indica que o seu controlo só com dieta pode ser conseguido nesse doente.

Dado que a melhoria do controlo da diabetes está associada com uma maior sensibilidade à insulina, as necessidades de glimepirida podem baixar com a continuação do tratamento. Para evitar uma hipoglicémia, a redução da dose ou a interrupção da terapêutica podem ser tomadas em consideração no decurso do tratamento.

Também pode ser necessária uma correcção da dose quando:

- se altere o peso do doente;
- haja modificação do estilo de vida do doente, ou
- surjam outros factores que aumentem o risco de hipoglicémia ou de hiperglicémia.

Passagem de outros anti-diabéticos orais para o Aglidil

A passagem de outros antidiabéticos orais para o Aglidil pode geralmente ser efectuada. Para esta passagem, a potência e a semi-vida dos medicamentos tomados anteriormente têm de ser tidos em consideração. Nalguns casos, especialmente em anti-diabéticos com uma semi-vida longa (como por ex., clorpropamida), é recomendado um período de alguns dias sem tratamento a fim de minimizar o risco de reacções hipoglicémias devidas ao efeito aditivo. A dose inicial recomendada é de 1 mg por dia de glimepirida.

Baseado na resposta metabólica, a posologia de glimepirida pode ser aumentada gradualmente, como indicado para o primeiro tratamento.

Passagem de insulina para o Aglidil

Em casos excepcionais de doentes diabéticos tipo II controlados com insulina, pode estar indicada uma passagem para o Aglidil. Esta passagem deve ser feita sob vigilância médica estrita.

Se tomar mais Aglidil do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente, devendo ser encaminhado para uma urgência hospitalar. Após a ingestão de uma sobredosagem, pode ocorrer hipoglicémia, como descrito em “Tomar especial cuidado com Aglidil”.

Caso se tenha esquecido de tomar Aglidil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve tomar o medicamento assim que se lembrar, mas sempre antes ou durante uma refeição. No caso de omissão de várias doses, o médico assistente deverá ser contactado.

Se parar de tomar Aglidil

Não pare de tomar Aglidil a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

O seu médico indicará a duração do tratamento com Aglidil. Se for necessário suspender o tratamento, siga as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Aglidil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são baseados na experiência com glimepirida e outras sulfonilureias:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose, eritrocitopenia, anemia hemolítica e pancitopenia, que são em geral reversíveis após a descontinuação da terapêutica.

Doenças do sistema imunitário

Muito raros ($< 1/10.000$): vasculite leucocitoclástica, reacções de hipersensibilidade moderada que podem originar uma reacção grave com dispneia, diminuição de pressão arterial e algumas vezes choque. São possíveis reacções alérgicas cruzadas com sulfonilureias, sulfonamidas ou substâncias semelhantes.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): hipoglicémia.

Estas reacções hipoglicémicas que ocorrem imediatamente, na maior parte dos casos, podem ser graves e não são sempre fáceis de corrigir. A ocorrência de tais reacções, tal como para outras terapêuticas hipoglicemiantes, depende de factores individuais, tais como hábitos dietéticos e posologia (ver também “Tomar especial cuidado com Aglidil”).

Afecções oculares

Especialmente no início do tratamento, podem ocorrer perturbações transitórias da visão devido a alterações dos níveis de glicémia.

Doenças gastrointestinais

Muito raros ($< 1/10.000$): náuseas, vômitos, diarreia, distensão abdominal, desconforto abdominal, e dor abdominal que implicam poucas vezes a interrupção do tratamento.

Afecções hepatobiliares

Aumento das enzimas hepáticas.

Muito raros ($< 1/10.000$): função hepática anormal (p.ex. com colestase e icterícia), hepatite e insuficiência hepática.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem ocorrer reacções cutâneas de hipersensibilidade, prurido, rash, urticária e fotossensibilidade.

Exames complementares de diagnóstico

Muito raros ($< 1/10.000$): diminuição da concentração do sódio no sangue.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR O AGLIDIL

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Aglidil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Aglidil se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aglidil

- A substância activa é a glimepirida.

Cada comprimido Aglidil 1 mg contém 1 mg de glimepirida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico Tipo A, estearato de magnésio, povidona (K-30), óxido de ferro vermelho (E-172)

Cada comprimido Aglidil 2 mg contém 2 mg de glimepirida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico Tipo A, estearato de magnésio, povidona (K-30), óxido de ferro amarelo (E-172), carmim de índigo (E-132).

Cada comprimido Aglidil 3 mg contém 3 mg de glimepirida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico Tipo A, estearato de magnésio, povidona (K-30), óxido de ferro amarelo (E-172).

Cada comprimido Aglidil 4 mg contém 4 mg de glimepirida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico Tipo A, estearato de magnésio, povidona (K-30), carmim de índigo (E-132).

Qual o aspecto de Aglidil e conteúdo da embalagem

Aglidil 1 mg: Comprimidos redondos, de cor rosa, com face lateral em bisel e com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Aglidil 2 mg: Comprimidos ovais, de cor verde, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Aglidil 3 mg: Comprimidos ovais, de cor amarelo-pálido, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Aglidil 4 mg: Comprimidos ovais, de cor azul, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Embalagens com 30, 120 e 500 comprimidos.

Medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vir Portugal, Lda.

Av. Conselheiro Fernando de Sousa, nº 19, 18º andar

APROVADO EM 21-05-2008 INFARMED

1070-072 Lisboa
Portugal
Tel.: 21 3846300
Fax: 21 3870167

Fabricante

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A.
C/Laguna, 40-42. Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón-Madrid
Espanha
Tel.: 0034 91 486 29 90
Fax: 0034 91 486 29 91

Este folheto foi aprovado pela última vez em