

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### AMGLIDIA 6 mg/ml suspensão oral glibenclamida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da sua criança.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amglidia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de administrar Amglidia
3. Como administrar Amglidia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amglidia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é AMGLIDIA e para que é utilizado**

Amglidia contém a substância ativa glibenclamida que pertence ao grupo de medicamentos das sulfonilureias, utilizado para diminuir os níveis de açúcar no sangue (níveis de glucose).

Amglidia é utilizado em recém-nascidos, lactentes e crianças no tratamento de diabetes que surge à nascença (conhecida por diabetes *mellitus* neonatal). A diabetes neonatal é uma doença caracterizada pela produção insuficiente de insulina para controlar os níveis de açúcar no sangue. Amglidia é utilizado apenas em doentes que ainda têm capacidade para produzir insulina.

Sulfonilureias, como a glibenclamida, demonstraram ser eficazes em determinadas mutações genéticas responsáveis pela génese da diabetes neonatal.

Este medicamento é uma suspensão oral, a ser administrada pela boca, o que se revela um tratamento mais conveniente para recém-nascidos e crianças pequenas quando comparado com as injeções de insulina convencionais.

Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após alguns dias, tem de consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de administrar AMGLIDIA**

##### **Não administre AMGLIDIA**

- Se a sua criança tem alergia à glibenclamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se a sua criança tem cetoacidose (níveis elevados no sangue de substâncias ácidas chamadas cetonas).
- Se a sua criança sofre de porfíria (incapacidade de degradar substâncias químicas denominadas porfirinas).
- Se a sua criança for tratada com bosentano, isto é, um medicamento para tratar problemas de circulação sanguínea.
- Se a sua criança sofre de disfunção renal grave.

- Se a sua criança sofre de disfunção hepática (fígado) grave.

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico antes de administrar Amglidia à sua criança.

Os níveis de açúcar no sangue da sua criança podem ficar demasiado baixos (hipoglicemia) após a administração de Amglidia. Informe o seu médico se a sua criança estiver pálida, a suar, com um ritmo cardíaco irregular ou se parece estar desorientada, confusa ou sem reação. Ver também a secção 4 «Níveis demasiado baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)».

Peça ao médico para determinar a frequência com que deve ser verificado o nível de açúcar no sangue capilar.

G6PD é uma enzima envolvida no metabolismo da glucose. Se sua criança é portadora de uma deficiência da enzima G6PD, poderá experienciar uma degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica aguda) após a toma de Amglidia.

Informe o seu médico de que a criança é portadora de uma deficiência da G6PD e consulte-o se notar que a sua criança está mais pálida do que é costume.

Informe o médico se a sua criança sofrer de disfunções renais ou hepáticas.

A sua criança poderá ter diarreia quando a dose de suspensão de glibenclamida é aumentada, mas a situação é transitória se a dose for mantida.

A sua criança poderá ter náuseas. Se a sua criança conseguir tomar a suspensão de glibenclamida, não pare o tratamento.

Fale com o seu médico se a sua criança tiver vômitos; o médico poderá decidir tratar a sua criança com insulina até que os vômitos parem ou em caso de vômitos graves.

O médico também poderá decidir tratar a sua criança com um medicamento antivômitos em caso de vômitos ligeiros. Neste caso, continuar-se-á com Amglidia.

### **Crianças e adolescentes**

Amglidia destina-se a ser usado em recém-nascidos, lactentes e crianças. Os adolescentes não requerem esta formulação em suspensão oral.

### **Outros medicamentos e AMGLIDIA**

Informe o médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, porque a toma de alguns medicamentos juntamente com Amglidia pode provocar mais efeitos secundários ou afetar a forma de ação do Amglidia.

É especialmente importante informar o médico ou farmacêutico da sua criança sobre o seguinte:

Quando tomados juntamente com Amglidia, estes medicamentos podem diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue:

- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ACE) (como o captopril e o enalapril), utilizados para tratar a tensão arterial alta (hipertensão)
- Esteroides anabolizantes e hormonas masculinas (tal como o enantato de testosterona), utilizados para tratar níveis baixos de testosterona (deficiência de testosterona)
- Biguanidas (como a metformina), utilizadas para tratar a diabetes *mellitus*
- Cloranfenicol (tomado por via oral), um antibiótico utilizado para tratar infeções
- Claritromicina, um antibiótico utilizado para tratar determinadas infeções
- Ciclofosfamidas, utilizadas para tratar diferentes tipos de cancro
- Disopiramida, utilizada para tratar irregularidades no batimento cardíaco
- Fibratos (como o bezafibrato, o fenofibrato e o gemfibrozil), utilizados para diminuir o nível de gorduras

- Fluoxetina, utilizada para tratar a depressão e perturbações de ansiedade
- Heparina, utilizada para diminuir a formação de coágulos sanguíneos
- Ifosfamida, utilizada para tratar diferentes tipos de cânceros
- Insulina, utilizada para diminuir a quantidade de açúcar no sangue (nível de glicemia)
- Inibidores da monoaminoxidase (MAO) (como a iproniazida), utilizados para tratar a depressão
- Miconazol, utilizado para tratar infeções fúngicas
- Outros antidiabéticos orais (como a metformina), utilizados para diminuir a quantidade de açúcar no sangue (nível de glicemia)
- Pentoxifilina, utilizada para melhorar o fluxo sanguíneo nas extremidades (fluxo sanguíneo periférico)
- Probenecide, utilizado para tratar a gota e artrite gótica
- Antibióticos que contêm quinolonas (como o ácido nalidíxico e a ciprofloxacina), utilizados para tratar infeções
- Sulfametoxazol com trimetoprim (cotrimoxazol), utilizado para tratar infeções
- Salicilatos (como o ácido aminossalicílico e o ácido para-aminossalicílico), utilizados para a tuberculose
- Antibióticos que contêm tetraciclina (como a doxiciclina e a minociclina), utilizados para tratar infeções

Quando tomados juntamente com Amglidia, estes medicamentos podem aumentar a quantidade de açúcar no seu sangue:

- Acetazolamida, utilizada para tratar danos do nervo no olho (glaucoma)
- Adrenalina (epinefrina e outros agentes simpaticomiméticos), utilizada para tratar reações alérgicas graves, perda abrupta de batimento cardíaco (paragem cardíaca) e asma
- Barbitúricos (como o fenobarbital), utilizados para tratar epilepsia
- Bloqueadores do canal de cálcio (como a nifedipina), utilizados para tratar a tensão arterial alta
- Cimetidina, utilizada para aliviar os sintomas das úlceras no estômago e duodeno, para tratar a doença de refluxo do ácido do estômago para o esófago (doença de refluxo gastroesofágico) e para tratar a síndrome de Zollinger-Ellison
- Corticosteroides (como a prednisona e a prednisolona), utilizados em várias indicações, como inflamação e asma
- Diazóxida, utilizada para níveis baixos de açúcar no sangue
- Diuréticos (como a furosemida e a hidroclorotiazida), utilizados para tratar a tensão arterial alta nas artérias (hipertensão arterial)
- Glucagon, utilizado para tratar quantidades altas de açúcar no sangue (nível alto de glicemia)
- Isoniazida, utilizada para tratar a tuberculose
- Doses elevadas de laxantes (como o macrogol)
- Ácido nicotínico (em doses elevadas), utilizado para diminuir níveis elevados de colesterol e triglicéridos, que são substâncias semelhantes a gorduras no sangue
- Estrogénios (como o 17-beta-estradiol), utilizados para terapêutica hormonal
- Derivados de fenotiazina (como a clorpromazina), utilizados para tratar a esquizofrenia e outras psicoses
- Fenitoína, utilizada para tratar a epilepsia
- Progestágenos (como o desogestrel e a didrogesterona), utilizados para terapêutica hormonal
- Rifampicina, utilizada para tratar infeções, incluindo a tuberculose
- Hormonas tiroideias (como a L-tiroxina), utilizadas para terapêutica hormonal

Quando tomados juntamente com Amglidia, estes medicamentos podem diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue ou ocultar níveis baixos de açúcar:

- Bloqueadores dos recetores beta (como o propranolol), utilizados para tratar tensão arterial alta (hipertensão), para controlar batimentos cardíacos irregulares ou acelerados ou para ajudar a evitar outros ataques do coração

Quando tomados juntamente com Amglidia, estes medicamentos podem afetar a quantidade de açúcar no seu sangue (aumentar ou diminuir ou ambos) e/ou o controlo do açúcar no plasma:

- Bosentano, utilizado para tratar tensão arterial alta (hipertensão) nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões
- Clonidina, utilizada para tratar a tensão arterial alta nas artérias (hipertensão arterial)
- Derivados da cumarina (como o dicumarol e o acenocumarol), utilizados para diminuir a formação de coágulos sanguíneos
- Colessevelam, utilizado para reduzir o colesterol
- Guanetidina, utilizada para tratar a tensão arterial alta (hipertensão)
- Antagonistas do recetor H2, utilizados para reduzir o ácido do estômago (como a ranitidina) e aliviar os sintomas das úlceras no estômago e duodeno, para tratar a doença de refluxo do ácido do estômago para o esófago (doença de refluxo gastroesofágico) e para tratar a síndrome de Zollinger-Ellison

Ciclosporina, utilizada para evitar a rejeição do órgão transplantado

- Quando tomada juntamente com Amglidia, a toxicidade da ciclosporina pode aumentar.

Álcool

- O álcool pode afetar a quantidade de açúcar no seu sangue.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **AMGLIDIA com álcool**

A ingestão de álcool crónica e aguda pode diminuir o efeito de redução de açúcar da glibenclamida ou perigosamente potenciá-lo ao retardar a sua decomposição no corpo. Após o uso concomitante do álcool e da glibenclamida foram verificados náuseas, vómitos, rubor, tonturas, cefaleia, desconforto abdominal e no peito e sintomas gerais do tipo ressaca, entre outros. Deve-se evitar o uso concomitante de álcool e glibenclamida.

### **Gravidez e amamentação**

Este medicamento só pode ser utilizado para o tratamento de diabetes neonatal em recém-nascidos, lactentes e crianças.

Este medicamento não se destina a mulheres grávidas e as doentes que estejam a planear engravidar devem informar o seu médico. Recomenda-se que tais doentes mudem de tratamento para insulina. A amamentação parece ser compatível mas, como medida de precaução, recomenda-se a monitorização dos níveis de açúcar no sangue nas crianças amamentadas apenas a leite materno.

Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar a sua glicemia em caso de gravidez.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A glibenclamida pode aumentar o risco de hipoglicemia e, por conseguinte, ter uma influência moderada na capacidade de conduzir, participar no tráfego rodoviário de qualquer outro modo ou de utilizar máquinas.

Caso sinta ou a sua criança sinta tonturas, fadiga ou indisposição, deve ou a sua criança deve evitar atividades que exijam equilíbrio (por exemplo, andar de bicicleta ou de *skate*) e evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### **AMGLIDIA contém sódio**

Este medicamento contém 2,80 mg de sódio por ml, equivalente a 0,1% da dose diária de sódio recomendada pela OMS de 2 g para os adultos. A ter em consideração em doentes aos quais tenha sido recomendado seguir uma dieta com baixo teor de sal (sódio).

### **AMGLIDIA contém sal de benzoato**

Este medicamento contém 5 mg de sal de benzoato em cada ml de suspensão oral. O sal de benzoato

pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebês recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

### **3. Como administrar AMGLIDIA**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### **Dose**

A terapêutica com glibenclamida deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento de doentes com diabetes com início muito precoce.

A dose de Amglidia depende do peso corporal da criança e será calculada pelo médico como uma quantidade (volume) em 1 ml de suspensão oral a ser medida com a seringa para uso oral (uma seringa de 1 ml ou de 5 ml) fornecida com o medicamento. O médico prescreverá a apresentação e concentração específicas, incluindo a seringa específica a ser utilizada. Não utilize outra seringa para administrar Amglidia.

É importante que ajuste as doses de Amglidia ou de insulina, exceto se tal tiver sido expressamente indicado pelo seu médico.

Certifique-se de que utiliza a concentração do medicamento e a seringa para uso oral prescritas pelo seu médico para evitar administrações acidentais de quantidades demasiado baixas ou elevadas.

A dose inicial diária de Amglidia é de 0,2 mg de glibenclamida por cada quilograma (kg) de peso corporal, dividida em duas doses de 0,1 mg/kg. À medida que a dose é aumentada, é normalmente possível reduzir e até parar completamente a administração da dose de insulina que o doente recebe.

Podem ser administradas doses mais elevadas de Amglidia conforme necessário, e administradas em até quatro tomas por dia, com base na monitorização dos níveis de glucose no sangue de acordo com as recomendações de titulação dadas pelo médico.

Caso o doente tenha vômitos ligeiros, o médico deverá prescrever um medicamento para o tratamento dos vômitos e o tratamento com Amglidia pode ser continuado.

Tal como é normalmente recomendado nestas situações, se os vômitos ocorrerem menos de 30 minutos após a administração de Amglidia, poderá ser administrada uma nova dose. Se os vômitos ocorrerem mais de 30 minutos após a administração de Amglidia, não deverá ser administrada uma nova dose. Solicite o aconselhamento do seu médico em tais circunstâncias.

Caso o doente tenha vômitos agudos, a cetonemia e cetonúria deverão ser estreitamente monitorizadas pelo médico responsável. O médico poderá iniciar novamente o tratamento de insulina nos casos em que a cetonemia ou a cetonúria é considerada a responsável pelos vômitos. Em caso de incapacidade para ingerir alimentos ou líquidos, a criança deverá ir ao serviço de urgências para que lhe seja administrada insulina e glucose por perfusão até que os vômitos parem.

#### **Modo de administração**

Administrar sempre o medicamento antes da alimentação.

O medicamento deve ser tomado diariamente sempre à mesma hora.

Se a criança estiver a ser alimentada com leite, recomenda-se a administração da suspensão 15 minutos antes da toma de leite.

Este medicamento é uma suspensão oral pronta a ser utilizada e que deve ser administrada através da

seringa para uso oral assinalada. Apenas a seringa para uso oral incluída na embalagem pode ser utilizada.

A seringa de 1 ml é fina e pequena e está graduada em incrementos de 0,05 ml. A seringa de 5 ml é maior e larga e está graduada em incrementos de 0,1 ml.

### Instruções de utilização

A dose é medida puxando o êmbolo da seringa até atingir a marca da dose prescrita pelo médico para a sua criança. A dose em ml por administração e o número de administrações por dia devem respeitar rigorosamente a prescrição médica.

Com a criança acordada, coloque-a numa posição semi-sentada entre o seu braço, com a cabeça encostada ao braço.

Coloque o primeiro 1 cm da seringa dentro da boca da criança e encoste-a à bochecha. Deixe a criança chuchar. Se a criança não chuchar, pressione lentamente o êmbolo da seringa para que suspensão verta para a boca.

Não deite a criança diretamente após a administração. Recomenda-se que aguarde até que a criança tenha engolido o medicamento antes de voltar a deitá-la.

### *Para a primeira utilização*

1. Abra o frasco, desenroscando o fecho resistente à abertura por crianças enquanto pressiona para baixo.

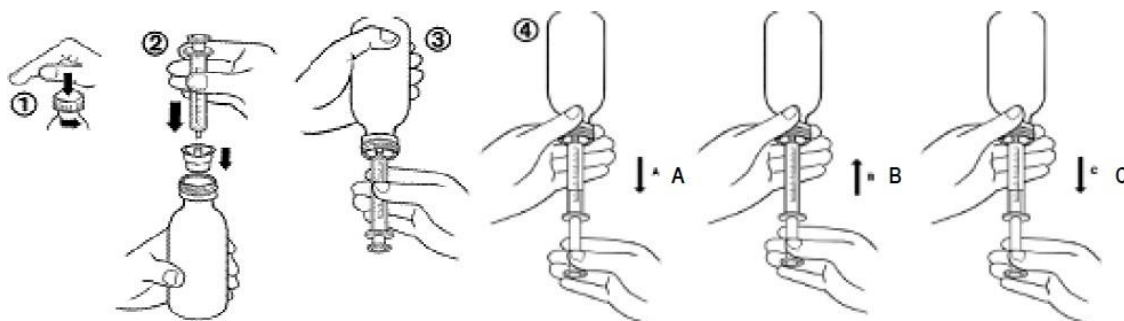


2. Insira o adaptador firmemente no frasco enquanto o frasco está na posição vertical com abertura para cima.
3. Substitua a tampa do frasco pelo adaptador.
4. Voltar a enroscar a tampa para empurrar o adaptador para dentro do frasco.

### *Para cada administração*

1. O frasco não precisa de ser agitado antes da administração. O medicamento é administrado como uma suspensão pronta a utilizar através de uma seringa marcada específica.
2. Abra o frasco, desenroscando o fecho resistente à abertura por crianças enquanto pressiona para baixo (figura 1).
3. Segure o frasco na posição vertical com abertura para cima, insira a seringa firmemente no adaptador encaixado no frasco (figura 2).
4. Inverta o frasco ficando a seringa por baixo (figura 3).
5. Puxe o êmbolo da seringa até obter o volume pretendido (figura 4A). Depois, empurre o êmbolo para remover o maior número de bolhas de ar possível da seringa (figura 4B). Por último, puxe o êmbolo até à graduação correspondente à dose prescrita em ml (figura 4C).  
*Nota: se entrar ar na seringa, esvazie a seringa para o frasco e comece de novo o procedimento.*
6. Vire o frasco ficando a seringa por cima.
7. Retire a seringa do adaptador. Coloque a seringa na boca da criança e empurre o êmbolo para administrar lentamente o medicamento dentro da boca.
8. Feche o frasco apertando a tampa por cima do adaptador.  
O frasco tem de ser fechado após cada utilização e guardado por um período **máximo de 30 dias**.
9. A seringa tem de ser lavada cuidadosamente com água e seca após cada utilização e

colocada novamente na embalagem do medicamento. A seringa para uso oral contida na embalagem só pode ser utilizada com este medicamento.



### **Se administrar mais AMGLIDIA do que deveria à sua criança**

Deve consultar de imediato o seu médico, enfermeira ou farmacêutico hospitalar.

Existe um risco de hipoglicemia. Deve monitorizar o nível de açúcar no sangue capilar da sua criança e seguir as instruções descritas na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de administrar AMGLIDIA**

Caso se tenha esquecido de administrar Amglidia, existe o risco de níveis elevados de açúcar no sangue.

Tem de verificar os níveis de glucose (níveis de açúcar no sangue capilar) e administrar Amglidia assim que se lembrar. Se o nível de açúcar no sangue capilar exceder 3 g/l (ou 300 mg/dl ou 16,5 mmol/l), verifique a presença de cetonúria com tiras-teste com uma gota de sangue ou urina, de acordo com as recomendações do médico. Caso seja detetada cetonúria, tem de injetar insulina de imediato de acordo com o procedimento definido previamente com o seu médico e contacte-o e/ou a equipa clínica para aconselhamento.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

### **Se parar de administrar AMGLIDIA**

Existe o risco de níveis elevados de açúcar no sangue.

Deve verificar os níveis de glucose da sua criança (níveis de açúcar no sangue capilar). Os sintomas de diabetes podem reaparecer e resultar em distúrbios graves no metabolismo devido aos níveis elevados de cetonas (cetoacidose), desidratação e desequilíbrio dos ácidos no corpo. Por conseguinte, nunca deve interromper a administração do medicamento sem consultar primeiro o seu médico. Procure aconselhamento médico.

Ser-lhe-á solicitado que devolva quaisquer suspensões orais Amglidia remanescentes ao seu médico em cada consulta.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se

manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos secundários graves**

**Níveis demasiado baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)** (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Se tomar Amglidia, corre o risco de reduzir demasiado os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de hipoglicemia podem incluir:

- tremores, suores, estados de ansiedade ou confusão, batimentos cardíacos acelerados
- fome excessiva, dores de cabeça

Se a sua criança começar a ficar pálida, tiver suores, batimento cardíaco irregular ou parecer desorientada, confusa ou sem reação, podem ser sinais de que os níveis de açúcar no sangue da criança são demasiado baixos. Deve resolver primeiro a situação conforme explicado abaixo e depois consultar o seu médico para adaptar a dose de Amglidia.

O risco de hipoglicemia é aumentado se o medicamento não for tomado com as refeições, for tomado com álcool ou em associação com determinados medicamentos (ver secção 2 «Outros medicamentos e Amglidia»). Tais níveis de açúcar baixos no sangue devem ser geridos colocando açúcar na boca, seguido de um lanche ou refeição. Se os níveis forem tão baixos que afetem o estado de consciência, deverá chamar os serviços de emergência e deverá ser administrada uma injeção de glucose por via intravenosa. Após um episódio grave de hipoglicemia, a criança e a família devem procurar o seu médico para verificar se a dose de suspensão de glibenclamida é a adequada.

**Afeções oculares** (frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Visão velada em caso de níveis altos de glucose no sangue (hiperglicemia)

**Distúrbios gastrointestinais** (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Diarreia transitória
- Dor abdominal (barriga)
- Vômitos
- Dor de estômago (dispepsia)

**Problemas dentários** (frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Descoloração dos dentes

**Afeções dos tecidos cutâneos** (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Erupção cutânea

**Resultados anormais de análises ao sangue** (muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

As análises laboratoriais ao sangue podem mostrar alterações nas células sanguíneas (diminuição dos glóbulos brancos: neutropenia) e efeitos na função hepática (aumento ligeiro nas enzimas transaminases).

### **Outros efeitos secundários:**

Foram observados alguns outros efeitos secundários em adultos tratados com outros medicamentos que contêm glibenclamida. Os efeitos secundários seguintes não foram observados com Amglidia.

- Reações alérgicas: podem ser graves em casos isolados, incluindo dificuldades em respirar, tensão arterial baixa e choque. Se a sua criança apresentar algum destes sintomas, deve dirigir-se de imediato ao serviço de urgências mais próximo.
- Erupção na pele: comichão, enxantema (urticária), reação alérgica cutânea, formação de bolhas na pele e inflamação da pele.
- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar.



- Perturbações visuais transitórias.
- Outros resultados alterados de análises ao sangue: aumento dos níveis de glóbulos brancos denominados eosinófilos (hipereosinofilia), diminuição moderada a grave dos componentes sanguíneos chamados plaquetas (trombocitopenia) que pode levar a hemorragias subcutâneas (púrpura).

Se tiver algum dos listados efeitos secundários, contacte o seu médico ou farmacêutico:

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar AMGLIDIA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura, usar no prazo de 30 dias. Manter o frasco bem fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de AMGLIDIA**

- A substância ativa é a glibenclamida. Cada ml contém 6 mg de glibenclamida.
- Os outros componentes são: goma xantana, hidroxietilcelulose, ácido láctico, água purificada, citrato de sódio e benzoato de sódio (E211) (ver secção 2 «AMGLIDIA contém sódio e sal de benzoato»).

### **Qual o aspeto de AMGLIDIA e conteúdo da embalagem**

Amglidia é uma suspensão oral branca e inodora. Cada embalagem contém:

- 1 frasco contendo 30 ml de suspensão oral.
- uma seringa para uso oral de 1 ml (fina e pequena) ou uma seringa para uso oral de 5 ml (larga e maior) consoante a dose prescrita e o volume a ser administrado. A seringa é fornecida num invólucro transparente.
- Um adaptador de seringa.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AMMTek  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
França

**Fabricante**

Colca MS  
1 Rue de la Chaudanne  
69290 Grézieu-la-Varenne  
63800 Cournon d'Auvergne  
França

Unither Développement Bordeaux  
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros  
33185 Le Haillan  
França

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 Avenue du midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
França

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Certifique-se de que utiliza a concentração do medicamento e a seringa para uso oral prescritas pelo seu médico para evitar administrações acidentais de quantidades demasiado baixas ou elevadas
---