

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Daonil, 5 mg, comprimidos

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 si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Daonil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Daonil
3. Como tomar Daonil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Daonil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daonil e para que é utilizado

O Daonil é um antidiabético oral indicado nas seguintes situações:

Diabetes mellitus do tipo 2 (não insulino-dependente), sempre que o regime dietético, o exercício físico ou a redução de peso, sejam por si só insuficientes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Daonil

Não tome Daonil

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa glibenclamida ou a qualquer outro componente deste medicamento(indicados na secção 6);
- se tem diabetes mellitus insulino-dependente (tipo 1) (por exemplo, doentes diabéticos com história de cetoacidose);
- no tratamento da cetoacidose diabética;
- no tratamento do coma ou pré-coma diabético;
- se tem insuficiência renal grave;
- se tem insuficiência hepática grave;
- se estiver grávida;
- se estiver a amamentar;
- se tem menos de 18 anos de idade;

- se estiver a fazer tratamento com bosentano (ver secção “Outros medicamentos e Daonil”).

Advertências e precauções

A observação da dieta prescrita, a prática de exercício físico regular e suficiente, a toma regular dos comprimidos e se necessária a redução de peso corporal são da maior importância para garantir a eficiência do tratamento e evitar modificações indesejáveis dos níveis de glicémia.

A ingestão simultânea de álcool pode provocar uma indesejável potenciação da ação hipoglicemiante de Daonil.

Durante o tratamento com Daonil, deve-se determinar regularmente os níveis de glucose no sangue e na urina. Além disso é recomendável efetuar determinações regulares da proporção de hemoglobina glicosilada. O controlo dos níveis de glucose no sangue e na urina permite detetar falhas na terapêutica.

No início do tratamento o doente deve ser informado dos efeitos e dos riscos de Daonil e da sua interação com a dieta e o exercício físico. Também deve ser reforçada a importância da boa adesão do doente.

Os sintomas clínicos da hiperglicémia são aumento da frequência urinária, sede intensa, secura da boca e pele seca.

Tal como em qualquer tratamento com antidiabéticos orais tanto o médico como o doente devem estar informados do risco de episódios de hipoglicémia.

Os fatores que influenciam a hipoglicémia são:

- falta de vontade (mais comum em doentes idosos) ou incapacidade de adesão à terapêutica;
- carências alimentares, horário irregular das refeições ou omissão;
- desequilíbrio entre o esforço físico e a ingestão de hidratos de carbono;
- alteração da dieta;
- insuficiência renal e insuficiência hepática;
- sobredosagem;
- perturbações não compensadas do sistema endócrino que afetam o metabolismo dos glúcidos ou a contra regulação da hipoglicémia (como por exemplo em certas perturbações da função tiroideia e na insuficiência pituitária anterior ou adrenocortical);
- administração concomitante de outros medicamentos (ver secção "Outros medicamentos e Daonil");
- tratamento com Daonil sem indicação.

O doente deve informar o médico destes fatores ou sobre episódios de hipoglicémia., uma vez que podem indicar a necessidade de uma monitorização mais cuidada.

Se tais fatores de risco de hipoglicémia estão presentes, pode ser necessário ajustar a dosagem/posologia de Daonil ou a terapêutica por inteiro. Isto também se aplica quando

ocorre alguma doença durante o tratamento ou quando há alterações do estilo de vida do doente.

Os doentes idosos são particularmente sensíveis à ação hipoglicémica dos medicamentos para baixar a glucose. Nos idosos, a hipoglicemia pode ser difícil de reconhecer. A dose inicial e a de manutenção devem ser moderadas para evitar reações de hipoglicemia.

Os sinais de alarme de uma crise hipoglicémica (ver Efeitos secundários possíveis) podem não surgir ou serem atenuados quando a hipoglicémia se desenvolve gradualmente, quando existem neuropatias diabéticas ou quando o doente está a ser tratado com bloqueadores beta, clonidina reserpina, guanetidina ou outros medicamentos simpaticolíticos (ver secção "Outros medicamentos e Daonil")

Os sintomas de hipoglicémia podem quase sempre corrigir-se com administração de hidratos de carbono (açúcar nas suas variadas formas, também em sumos de frutas ou chá açucarado), mas não por adoçantes artificiais. Os doentes devem sempre ter consigo um mínimo de 20 g de glucose e podem necessitar de assistência nestas situações.

Os adoçantes artificiais não são eficazes no controlo da hipoglicémia.

Apesar do sucesso das medidas iniciais, a hipoglicémia pode ser recorrente, pelo que os doentes devem continuar a ser cuidadosamente monitorizados.

Reações hipoglicémicas graves ou prolongadas, que só podem ser controladas temporariamente com quantidades usuais de açúcar, requerem tratamento médico imediato e por vezes internamento hospitalar.

No caso de mudança de médico (por exemplo admissão num hospital após acidente, doença nas férias), o doente deve dizer que é diabético.

Os estudos epidemiológicos sugerem que a administração de glibenclamida está associada a um risco aumentado de mortalidade cardiovascular, quando comparada ao tratamento com metformina ou gliclazida. Este risco foi especialmente observado em doentes diagnosticados com doença coronária.

Os sinais clínicos de hiperglicémia são: aumento da frequência urinária, sede intensa, secura da boca e pele seca.

Em situações de stress excepcionais (por exemplo, traumatismos, cirurgia, infeções febris), a regulação da glicémia pode deteriorar-se e pode ser necessária uma mudança temporária para insulina para manter um bom controlo metabólico.

Os indivíduos alérgicos a outros derivados das sulfonamidas podem desenvolver uma reação alérgica à glibenclamida.

O tratamento de doentes com deficiência de G6PD com sulfonilureias pode conduzir a anemia hemolítica. Uma vez que a glibenclamida pertence à classe das sulfonilureias devem ser tomadas precauções em doentes com deficiência de G6PD e deve ser considerada uma alternativa às sulfonilureias.

Crianças e adolescentes

Daonil está contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Daonil

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

O uso concomitante de certos medicamentos e álcool pode conduzir a uma indesejável potenciação ou atenuação do efeito hipoglicemiante do Daonil. Assim, não devem ser tomados outros medicamentos sem aprovação ou prescrição do médico que tomará em conta as interações possíveis.

Associações não recomendadas

Bosentano: nos doentes a tomar glibenclamida em associação com bosentano observou-se um aumento da incidência de elevação das enzimas hepáticas, pelo que esta associação não deve ser usada (ver Advertências e Precauções).

Associações a ter em conta

Os doentes que tomam ou que deixem de tomar alguns medicamentos enquanto estão em tratamento com glibenclamida podem ter alterações no controlo da glicémia.

A glibenclamida é metabolizada principalmente pelo CYP2C9 e em menos quantidade pelo CYP3A4, o que deve ser tido em consideração aquando da administração concomitante de glibenclamida com indutores ou inibidores do CYP2C9.

Reações hipoglicémicas devidas à potenciação da ação do Daonil podem ocorrer com a administração simultânea de outros fármacos, tais como:

Ácido para-amino-salicílico, antidiabéticos orais, azapropazona, claritromicina, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), inibidores da monoaminoxidase (IMAO), insulina e outros, esteroides anabolizantes e hormonas sexuais masculinas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, fenilbutazona, feniramidol, fibratos, fluoxetina, ifosfamida, miconazol, pentoxifilina (em doses elevadas por via parentérica), oxifenbutazona, probenecida, quinolonas, salicilatos, sulfinpirazona, sulfonamidas, agentes simpaticolíticos tais como os beta-bloqueantes e guanetidina, tetraciclina, tritoqualina, trofosfamida.

A atenuação do efeito hipoglicemiante de Daonil com a conseqüente deterioração do controlo da diabetes pode resultar do uso concomitante com outros fármacos, tais como:

acetazolamida, ácido nicotínico (doses elevadas), barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpaticomiméticos, estrogénios e progestagénios, fenitoína, fenotiazinas, glucagon, hormonas da tiroide, laxantes (após uso prolongado), rifampicina.

Em casos raros, tem sido observada uma indesejável potenciação ou atenuação do efeito hipoglicemiante de Daonil durante a medicação concomitante com antagonistas dos recetores H₂, clonidina ou reserpina.

Sob tratamento com medicamentos simpaticolíticos tais como bloqueadores beta, assim como ou com clonidina, guanetidina ou reserpina a perceção dos sinais de alarme duma crise hipoglicémica pode estar diminuída ou ausente.

A glibenclamida tanto pode potenciar como diminuir o efeito dos derivados cumarínicos.

A glibenclamida pode aumentar a concentração plasmática da ciclosporina e conduzir potencialmente ao aumento da sua toxicidade. Recomenda-se a monitorização e o ajuste de dose da ciclosporina quando ambos os medicamentos são administrados em simultâneo.

O colessevelam liga-se à glibenclamida e reduz a absorção de glibenclamida no trato gastrointestinal. Não se observou interação quando a glibenclamida foi tomada pelo menos 4 horas antes do colessevelam. Assim, a glibenclamida deve ser administrada pelo menos 4 horas antes da administração de colessevelam.

Daonil com alimentos e álcool

O consumo de álcool, quer agudo quer crónico, pode potenciar ou diminuir a ação hipoglicemiante de Daonil de forma imprevisível.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Daonil não deve ser tomado durante a gravidez, pelo que a doente terá de alterar a sua terapêutica para insulina durante este período.

De forma a prevenir uma possível ingestão de Daonil conjuntamente com o leite materno, este medicamento não deve ser administrado a mulheres a amamentar. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida, ou a terapêutica da doente alterada para insulina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações de alerta e a capacidade de atenção podem ser afetadas por episódios de hipo ou hiperglicémia, especialmente no início do tratamento, quando há alteração da terapêutica ou aquando da toma irregular do medicamento. Esta situação pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Daonil contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Daonil

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

A posologia é definida pelo nível desejado de glicémia. A dose de glibenclamida deve ser a dose mínima eficaz.

O tratamento com glibenclamida deve ser iniciado e monitorizado por um médico. O doente deve tomar glibenclamida na hora e na dose prescrita.

Dose inicial e ajuste de dose

A dose inicial habitual é de 1/2 comprimido de Daonil. Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a menor dose possível, particularmente em doentes que são propensos a hipoglicémia (ver Antes de tomar Daonil) ou que pesam menos de 50 kg.

Se necessário a dose diária pode ser aumentada. Recomenda-se um aumento gradual, com incrementos não superiores a 2,5 mg e com intervalos de uma a duas semanas e com controlo regular da glicémia.

Posologia em doentes com diabetes tipo 2, bem controlada

Dose única recomendada: A dose única habitual é de 2,5 mg a 10 mg de glibenclamida. Uma dose única de 10 mg de glibenclamida não deve ser excedida.

Dose diária recomendada: A dose diária habitual é de 5 a 10 mg de glibenclamida. Não é recomendado ultrapassar uma dose diária total de 15 mg, uma vez que doses diárias superiores até 20 mg são mais eficazes apenas em casos excepcionais.

Distribuição das doses

O momento da administração e a distribuição das doses é decidido pelo médico de acordo com o estilo de vida do doente.

Normalmente uma única dose diária de Daonil é suficiente.

É recomendado que as doses diárias até 2 comprimidos (10mg) sejam administradas antes do pequeno-almoço ou da primeira refeição principal. Quaisquer porções restantes da dose diária total devem ser administradas antes da refeição da noite.

É muito importante não omitir refeições após a toma dos comprimidos.

Ajuste secundário da dose

Como a melhoria do controlo da diabetes está por si só associada ao aumento de sensibilidade à insulina, a dose necessária de glibenclamida pode diminuir ao longo do tratamento. Para evitar hipoglicémia, pode considerar-se a redução no intervalo da dose ou a interrupção do tratamento com Daonil.

A dose também poderá ser corrigida nas seguintes situações:

- Alteração do peso do doente;
- Alteração do estilo de vida do doente
- Outros fatores que causem maior suscetibilidade à hipoglicemia ou à hiperglicémia (ver Antes de tomar Daonil).

Mudança de outros antidiabéticos orais para a glibenclamida

Não existe qualquer relação entre a dosagem de glibenclamida e de outros antidiabéticos orais. Nos casos de substituição de outros antidiabéticos orais por Daonil recomenda-se adotar o esquema de posologia inicial, com doses iniciais diárias de 2,5 mg a 5 mg. Isto aplica-se mesmo no caso dos doentes que estiverem a ser tratados com a dose máxima de outro antidiabético oral.

Deve ter-se em consideração a potência e a duração de ação do fármaco antidiabético anterior. Pode ser necessária uma pausa no tratamento para evitar a acumulação do efeito e assim o risco de hipoglicémia.

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

Daonil não está recomendado em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos), tendo em conta a falta de informação quanto a segurança e eficácia

Modo de administração

Os comprimidos de Daonil devem ser administrados inteiros com bastante líquido.

Duração do tratamento

O tratamento com Daonil é, normalmente, prolongado.

Se tomar mais Daonil do que deveria

Sintomas

A sobredosagem aguda bem como o tratamento continuado com uma dose excessiva do medicamento pode conduzir a uma hipoglicémia grave, prolongada e potencialmente fatal.

Tratamento

Logo que seja detetada uma sobredosagem de glibenclamida, deve-se notificar de imediato um médico. O doente deve ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glucose, salvo se o médico já estiver ao corrente da situação.

É essencial que se efetue uma monitorização completa do doente até que o médico confirme que o mesmo se encontra fora de perigo.

Não deve ser esquecido que após a recuperação inicial, a hipoglicémia e os seus sinais poderão ser recorrentes.

Poderá ser eventualmente necessário internamento hospitalar – mesmo como medida de precaução. Em particular no caso de emergências médicas devido a sobredosagens significativas, com reações e sinais graves, tais como perda de consciência e outras alterações neurológicas sérias que requerem tratamento imediato e admissão hospitalar.

Quando a hipoglicémia se acompanhar de inconsciência deve ser administrada uma injeção intravenosa de solução de glucose concentrada (por exemplo, nos adultos começar com 40 ml de solução a 20%). Em alternativa, nos adultos pode administrar-se glucagon nas doses de 0,5 a 1 mg i.v., i.m. ou s.c.

Em particular, no caso de tratamento de hipoglicémia em crianças ou bebés, a dose de glucose administrada deverá sofrer um ajuste posológico rigoroso, com monitorização apertada dos níveis séricos de glucose, em virtude da possibilidade de ocorrência de uma hiperglicémia perigosa.

Os doentes que ingeriram quantidades de Daonil que possam pôr a sua vida em risco necessitam efetuar uma desintoxicação (por exemplo, através de lavagem gástrica e de carvão medicinal ativado).

Após se ter efetuado a reposição aguda de glucose é, normalmente, necessário efetuar-se uma perfusão intravenosa de uma solução de glucose de baixa concentração, de forma a garantir que não existe recorrência do episódio hipoglicémico. Os níveis sanguíneos de glucose do doente devem ser cuidadosamente monitorizados durante um período de pelo menos 24 horas. Em casos graves, com curso clínico prolongado a tendência à hipoglicémia poderá persistir durante vários dias.

Caso se tenha esquecido de tomar Daonil

A omissão de uma dose nunca deve ser compensada com a toma subsequente de uma dose maior. As medidas corretas para lidar com estas situações (omissão de uma toma ou de uma refeição ou tomas fora das horas habituais) devem ser antecipadamente discutidas e acordadas entre o médico e o doente. Se for detetada a toma de uma dose maior ou de uma dose extra o médico deve ser notificado de imediato.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Poderão ocorrer alterações hematológicas potencialmente fatais. Podem incluir - trombocitopenia ligeira a grave (por exemplo na forma de púrpura) (frequência desconhecida), e em pancitopenia (por exemplo devido a mielossupressão) (frequência desconhecida), agranulocitose (frequência desconhecida), leucopenia (frequência desconhecida), eritrocitopenia (frequência desconhecida), granulocitopenia (frequência desconhecida) e anemia hemolítica (frequência desconhecida). Em princípio, estas reações são reversíveis após a descontinuação de Daonil.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Poderá ocorrer hipoglicémia (muito frequente), por vezes prolongada e até com perigo de vida decorrente da ação de Daonil na diminuição dos níveis sanguíneos de glucose. Tal pode acontecer quando existe um desequilíbrio entre a dose de Daonil e a ingestão de hidratos de carbono (dieta), exercício físico e outros fatores com impacto no metabolismo.

Os sintomas possíveis de hipoglicémia incluem cefaleias, fome voraz, náuseas, vômitos, lassidão, sonolência, alterações do sono, inquietude, agressividade, dificuldades de concentração, estado de alerta, depressão, confusão, alterações da fala, afasia, alterações visuais, tremor, parestias, alterações sensoriais, tonturas, falta de autonomia, perda de autocontrolo, delírio, convulsões cerebrais, sonolência e perda de consciência incluindo coma, respiração pouco profunda e bradicardia.

Para além disso, podem estar presentes sinais de contrarregulação adrenérgica, tais como suores, pele húmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitações, angina pectoris e arritmias cardíacas.

O quadro clínico de um episódio hipoglicémico grave (muito frequente) pode ser semelhante ao de um enfarte.

Os sintomas de hipoglicémia são quase sempre reversíveis logo após a correção da hipoglicémia.

Em casos isolados a concentração sérica de sódio pode diminuir (frequência desconhecida).

Afeções oculares

No início do tratamento podem ocorrer transtornos visuais temporários (frequência desconhecida), devido à alteração dos níveis séricos de glucose. A causa deve-se a uma alteração temporária na turgescência, e conseqüentemente no índice refratário da lente ocular, que é dependente dos níveis séricos de glucose.

Doenças gastrointestinais

Podem ocorrer raramente sintomas gastrointestinais tais como dor abdominal (frequente), vômitos (frequência desconhecida), diarreia (frequente), náuseas (frequente) e distensão abdominal (pouco frequente). Com a continuação do tratamento frequentemente estes sintomas diminuem e, normalmente, não é necessário descontinuar o tratamento com Daonil.

Afeções hepatobiliares

Pode ocorrer hepatite (frequência desconhecida), aumento das enzimas hepáticas (frequência desconhecida) e/ou colestase (frequência desconhecida) e icterícia (frequência desconhecida) que podem progredir para uma insuficiência hepática potencialmente fatal (frequência desconhecida), mas pode regredir após interrupção do tratamento com Daonil.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Foram observados prurido (frequência desconhecida), erupções cutâneas (frequente), reações bolhosas (frequência desconhecida), eritema multiforme (frequência desconhecida), dermatite esfoliativa (frequência desconhecida). Podem ocorrer reações alérgicas de fotossensibilidade (frequência desconhecida).

Em casos isolados pode ocorrer vasculite alérgica (frequência desconhecida) e em algumas circunstâncias constituir risco de vida.

Doenças do sistema imunitário

Podem ocorrer reações alérgicas, pseudoalérgicas, ou de hipersensibilidade (frequência desconhecida); é possível que sejam devidas à glibenclamida, mas podem ser espoletadas por excipientes. É possível uma alergia cruzada com as sulfonamidas ou derivados. Reações ligeiras sob a forma de urticária (frequência desconhecida) podem evoluir para reações graves ou mesmo potencialmente fatais com dispneia e hipotensão que por vezes progridem até ao choque (frequência desconhecida). Deve informar-se imediatamente o médico no caso de ocorrer urticária.

Na ocorrência de tais efeitos deve ser consultado o médico assistente.

Exames complementares de diagnóstico

A glibenclamida, como todas as sulfonilureias, pode provocar um aumento de peso (frequente).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar

efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Daonil

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Daonil

- A substância ativa é a glibenclamida.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, talco, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Daonil e conteúdo da embalagem

O comprimido de Daonil é branco, oblongo e com ranhura. Numa das faces está gravado LDI em cada lado da ranhura de quebra.

Embalagem com 20 e 60 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

APROVADO EM 27-08-2021 INFARMED

Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
França

Este folheto foi revisto pela última vez em