

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Glibenclamida Generis 2,5 mg Comprimidos  
Glibenclamida Generis 5 mg Comprimidos  
Glibenclamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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 a Glibenclamida Generis e para que é utilizada
2. Antes de tomar Glibenclamida Generis
3. Como tomar Glibenclamida Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glibenclamida Generis
6. Outras informações

### 1. O que é a Glibenclamida Generis e para que é utilizada

A glibenclamida é uma substância pertencente ao grupo dos medicamentos antidiabéticos orais.

Grupo Farmacoterapêutico: 8.4.2 Antidiabéticos orais

#### Indicações terapêuticas

Glibenclamida Generis está indicada no tratamento da diabetes tipo 2, quando o regime dietético, o exercício físico e a redução ponderal não são, por si só suficientes para restabelecer o equilíbrio glicémico.

### 2. Antes de tomar Glibenclamida Generis

Não tome Glibenclamida Generis

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à glibenclamida ou a qualquer outro componente deste medicamento
- Se sofre de diabetes tipo 1
- Em caso de coma diabético, descompensação metabólica diabética (por ex. cetoacidose)
- Se sofre de transtornos graves da função renal
- Se está grávida ou a amamentar.

Tome especial cuidado com Glibenclamida Generis  
- Se apresenta alterações da função hepática ou renal.

A observação da dieta prescrita e a toma regular dos comprimidos são da maior importância para garantir a eficiência do tratamento e evitar modificações indesejáveis dos níveis de glicémia (nível de açúcar no sangue).

A ingestão simultânea de álcool pode provocar uma indesejável potenciação da acção hipoglicemiante de Glibenclamida Generis.

As reacções de hipoglicémia podem ser provocadas por sobredosagem de glibenclamida e interacções com outras substâncias, erros dietéticos (refeições omitidas), consumo de álcool, exercício físico intenso e insuficiência hepática e renal; daí ser indispensável uma dieta rigorosa e a toma regular de comprimidos para manter a forma física e evitar o aumento da glicémia.

Os sinais das alterações do nível sanguíneo de glucose são:

- Hiperglicémia: sede intensa, secura da boca, noctúria frequente, pele seca.
- Hipoglicémia: fome intensa, sudação, tremor, inquietação, irritabilidade, humor depressivo, dor de cabeça, transtornos do sono ou perturbações neurológicas transitórias (por ex., perturbações da fala e da visão).

Os sinais de alarme para uma crise hipoglicémica podem estar ausentes ou ser mascarados se tiver neuropatias diabéticas ou em tratamento com bloqueadores beta, clonidina ou outros fármacos de acção semelhante. Os mecanismos contra-reguladores podem ser ineficazes em doentes com insuficiência hepática.

Os sintomas de hipoglicémia podem quase sempre corrigir-se com a administração de hidratos de carbono (açúcar nas suas variadas formas, também em sumos de frutas ou chá açucarado), mas não por adoçantes artificiais. Estas situações devem ser comunicadas de imediato ao seu médico assistente, em especial se não conseguir dominá-las com rapidez.

As doenças que apareçam durante o tratamento com Glibenclamida Generis devem ser comunicadas ao seu médico assistente.

No caso de mudança de médico (por ex. admissão num hospital após um acidente, doença nas férias), deverá avisar que é diabético.

Particular atenção devem merecer os doentes idosos dada a sua maior tendência para a desidratação, a descompensação e para apresentarem outras patologias (por vezes, como doença oculta), nomeadamente deterioração das capacidades mentais.

O tratamento de doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) com sulfonilureias pode provocar anemia hemolítica. Pelo facto da glibenclamida pertencer à classe das sulfonilureias a sua administração em doentes com deficiência em G6PD deverá ser realizada com precaução, devendo nestes doentes ser ponderada a administração de outro antidiabético que não seja uma sulfonilureia.

Tomar Glibenclamida Generis 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.

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

O abuso crónico de laxantes pode deteriorar o controlo da diabetes.

Tomar Glibenclamida Generis com alimentos e bebidas  
Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar com algum líquido.

O álcool pode potenciar a acção hipoglicemiante da Glibenclamida Generis, devendo o seu médico assistente indicar-lhe a quantidade de álcool máxima que lhe é permitida.

O alcoolismo crónico pode deteriorar o controlo da diabetes.

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

Se está grávida ou a amamentar, não tome Glibenclamida Generis.

Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Até a diabetes estar devidamente controlada, em situações de mudança de medicamento ou se os comprimidos não forem ingeridos com regularidade, o seu estado de vigília e a sua capacidade de reacção podem estar alteradas de tal modo que não seja capaz de conduzir, atravessar ruas ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Glibenclamida Generis  
Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Glibenclamida Generis

Administrar por via oral.  
Tomar sempre Glibenclamida Generis de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.  
A dose e duração do tratamento serão ajustados individualmente pelo seu médico de acordo com a sua resposta clínica e tolerância.

Modo de administração e posologia  
A estabilização inicial da diabetes com Glibenclamida Generis é da exclusiva responsabilidade do seu médico assistente cujas instruções em relação ao regime

dietético, posologia e intervalos entre as tomas devem ser rigorosamente observadas pelo doente.

A posologia é determinada pelos resultados dos testes laboratoriais (glicémia e glicosúria).

O tratamento inicia-se com 1 comprimido de Glibenclamida Generis 2,5 mg tomado imediatamente antes do pequeno-almoço. Quando necessário, aumentar a dose em fracções de 2,5 mg de Glibenclamida Generis, até a glicémia estar controlada. O efeito máximo é obtido, em regra, com 3 comprimidos diários de Glibenclamida Generis 5 mg (15 mg) e mais raramente com 4 comprimidos de Glibenclamida Generis 5 mg (20 mg). Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com algum líquido.

A dose máxima única de 2 comprimidos de Glibenclamida Generis 5 mg Comprimidos (10 mg), não deve ser ultrapassada, devendo ser tomada antes do pequeno-almoço enquanto o resto da posologia deverá ser administrada antes da refeição nocturna.

É importante seguir os conselhos do médico quanto ao horário da toma dos comprimidos de Glibenclamida Generis.

Nos casos de substituição de outros antidiabéticos orais por Glibenclamida Generis, será o médico a determinar a posologia.

Se tomar mais Glibenclamida Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada Glibenclamida Generis, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Sintomas da intoxicação

Uma hipoglicémia pode ocorrer devido a dose excessiva do medicamento, omissão de uma refeição ou prática exagerada de exercício físico ou não habitual. Os primeiros sinais são fome intensa, sudação, cefaleias, fadiga, nervosismo e câimbras.

Tratamento da intoxicação

Deverá sempre transportar consigo açúcar para ingerir de imediato logo que sinta os primeiros sinais duma hipoglicémia. Em caso de necessidade o médico deve ser informado do ocorrido.

Quando a hipoglicémia for acompanhada de inconsciência deve ser administrado glucagom (0,5 mg – 1 mg) intramuscular ou subcutâneo. Caso não recupere a consciência é necessário tratamento hospitalar urgente.

Caso se tenha esquecido de tomar Glibenclamida Generis

Tome diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, na administração seguinte não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

No início do tratamento podem ocorrer transtornos visuais temporários. Em ocasiões raras têm-se verificado reacções adversas afectando o tracto gastrointestinal, tais como náuseas, sensação de enfartamento ou peso gástrico e diarreia.

Reacções de hipersensibilidade envolvendo em geral a pele, incluindo a fotossensibilidade, ocorrem em casos isolados. É possível uma alergia cruzada com as sulfonamidas ou derivados.

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 Glibenclamida Generis

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Glibenclamida Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a “Val”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 da Glibenclamida Generis

A substância activa deste medicamento é a glibenclamida. Cada comprimido contém respectivamente 2,5 mg ou 5 mg de glibenclamida.

Os restantes componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e talco.

Qual o aspecto de Glibenclamida Generis e conteúdo da embalagem

A Glibenclamida Generis apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, estando disponível em embalagens de blister, com 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

07-03-2017

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da  
autorização de introdução no mercado

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em