

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glimepirida Aurovitas 1 mg comprimidos
Glimepirida Aurovitas 2 mg comprimidos
Glimepirida Aurovitas 3 mg comprimidos
Glimepirida Aurovitas 4 mg comprimidos
Glimepirida

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glimepirida Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glimepirida Aurovitas
3. Como tomar Glimepirida Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glimepirida Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glimepirida Aurovitas e para que é utilizado

Glimepirida Aurovitas é um medicamento ativo por via oral que baixa o nível de açúcar no sangue. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos que baixam o nível de açúcar no sangue chamados sulfonilureias. Glimepirida Aurovitas atua aumentando a quantidade de insulina libertada pelo seu pâncreas. A insulina baixa os seus níveis de açúcar no sangue.

Para que é utilizado Glimepirida Aurovitas:

Glimepirida Aurovitas é usado para tratar uma certa forma de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) quando a dieta, o exercício físico e a perda de peso por si só não são capazes de controlar os seus níveis de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glimepirida Aurovitas

Não tome Glimepirida Aurovitas e informe o seu médico se:

Tem alergia à glimepirida ou outras sulfonilureias (medicamentos usados para diminuir o seu nível de açúcar no sangue, tal como a glibenclamida) ou sulfonamidas (medicamentos usados para infeções bacterianas, tal como o sulfametoxazol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Tem diabetes insulino dependente (diabetes mellitus tipo 1)

Tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes em que os níveis de ácido estão aumentados no seu organismo e em que poderá ter alguns dos seguintes sinais: cansaço, mal-estar (náuseas), elevada frequência urinária e rigidez muscular)
Está em coma diabético

Tem doença grave nos rins;

Tem doença grave no fígado.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimpirida Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimpirida Aurovitas se:
Está a recuperar de uma ferida, operação, infeções com febre ou de outras formas de stress, informe o seu médico, uma vez que pode ser necessário uma mudança temporária do tratamento;

Tem uma alteração grave no fígado ou nos rins.

Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimpirida Aurovitas.

A diminuição do nível de hemoglobina e a quebra dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica) pode ocorrer em doentes sem a enzima glucose-6-fosfato desidrogenase.

A informação disponível sobre uso de Glimpirida Aurovitas em pessoas com menos de 18 anos de idade é limitada. Assim, a utilização nestes doentes não é recomendada.

Informação importante sobre hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)

Quando toma Glimpirida Aurovitas, pode ter hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue). Por favor ver abaixo a informação adicional sobre hipoglicemia, os seus sinais e tratamento.

Os seguintes fatores podem aumentar o risco de ter hipoglicemia:

Subnutrição, refeições irregulares, falhadas ou atrasadas, ou períodos de jejum

Alterações da dieta

Tomar mais Glimpirida Aurovitas do que o necessário

Rins que não funcionem corretamente

Doença grave no fígado.

Se sofre de alterações particulares induzidas por hormonas (alterações das glândulas da tiroide, da glândula pituitária e do córtex adrenal)

Beber álcool (especialmente quando falha uma refeição).

Tomar outros medicamentos (ver abaixo "Outros medicamentos e Glimpirida Aurovitas").

Se aumentar a quantidade de exercício e não comer o suficiente, ou comer alimentos com menos hidratos de carbono do que o habitual.

Os sinais da hipoglicemia incluem:

Sensação de fome, dores de cabeça, náuseas, vômitos, apatia, sonolência, perturbação do sono, inquietude, agressividade, problemas de concentração,

diminuição do sentido de alerta e do tempo de reação, depressão, confusão, perturbações da fala e da visão, discurso desarticulado, tremor, paralisia parcial, distúrbios sensoriais, tonturas, sensação de desespero.

Os seguintes sinais podem também ocorrer: suor, pele húmida, ansiedade, batimento cardíaco aumentado, pressão arterial elevada, palpitações, dor forte súbita no peito que pode irradiar para as áreas vizinhas (angina de peito e arritmias cardíacas).

Se os níveis de açúcar no sangue continuarem a descer, pode sentir-se consideravelmente confuso (delírio), desenvolver convulsões, perder o autocontrolo, a respiração pode ser pouco profunda e o seu batimento cardíaco desacelerar, pode ficar inconsciente. O procedimento clínico de uma descida grave de açúcar no sangue pode parecer a de um enfarte.

Tratar a hipoglicemia:

Na maioria dos casos, os sinais de redução do nível de açúcar no sangue desaparecem muito rápido quando consome alguma forma de açúcar, como por exemplo cubos de açúcar, sumo doce e chá açucarado.

Deve por isso levar sempre consigo alguma forma de açúcar (como por exemplo cubos de açúcar). Lembre-se que os adoçantes artificiais não são eficazes. Por favor contacte o seu médico ou vá ao hospital se tomar açúcar não ajudar ou se os sintomas voltarem.

Testes laboratoriais

O nível de açúcar no seu sangue ou urina deve ser verificado com regularidade. O seu médico poderá também pedir exames sanguíneos para monitorizar os níveis das células sanguíneas e a função do fígado.

Crianças e adolescentes

O uso de Glimpirida Aurovitas não é recomendado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Glimpirida Aurovitas

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

O seu médico poderá querer alterar a sua dose de Glimpirida Aurovitas se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar ou diminuir o efeito de Glimpirida Aurovitas no nível de açúcar no seu sangue.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito que Glimpirida Aurovitas tem na redução do nível de açúcar no sangue. Isto pode levar ao risco de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue):

Outros medicamentos para tratar a diabetes mellitus (tal como a insulina ou metformina).

Medicamentos para tratar a dor e inflamação (fenilbutazona, azapropazona, oxifenobutazona, medicamentos semelhantes à aspirina).

Medicamentos para tratar infeções urinárias (tal como algumas sulfonamidas de ação prolongada).

Medicamentos para tratar infeções bacterianas e fúngicas (tetraciclina, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).

Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (derivados cumarínicos como a varfarina).

Medicamentos que suportam a formação de músculo (anabólicos).

Medicamentos usados para substituição de hormonas sexuais masculinas.

Medicamentos para tratar a depressão (fluoxetina, inibidores da MAO).

Medicamentos que baixam os níveis elevados de colesterol no sangue (fibratos).

Medicamentos que baixam a pressão arterial elevada (inibidores da ECA).

Medicamentos chamados antiarrítmicos, usados no controlo do batimento cardíaco anormal (disopiramida).

Medicamentos para tratar a gota (alopurinol, probenecida, sulfinpirazona).

Medicamentos para tratar o cancro (ciclofosfamida, ifosfamidas, trofosfamida).

Medicamentos usados para reduzir peso (fenfluramina).

Medicamentos que aumentam a circulação quando administrados numa dose elevada por perfusão intravenosa (pentoxifilina).

Medicamentos para tratar alergias nasais tal como a febre dos fenos (tritoqualina).

Medicamentos chamados simpaticolíticos para tratar a pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca ou sintomas da próstata.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito que Glimpirida Aurovitas tem na redução do nível de açúcar no sangue. Isto pode levar ao risco de hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue):

Medicamentos que contêm hormonas sexuais femininas (estrogéneos e progestagéneos).

Medicamentos que promovem a produção de urina (diuréticos tiazídicos).

Medicamentos usados para estimular a glândula tiroideia (tal como a levotiroxina).

Medicamentos para tratar alergias e inflamação (glucocorticoides).

Medicamentos para tratar perturbações mentais graves (cloropromazina e outros derivados fenotiazínicos).

Medicamentos usados para aumentar o batimento cardíaco, para tratar a asma ou a congestão nasal, tosse ou constipação, usados para reduzir o peso, ou usados em emergências de risco de vida (adrenalina e simpaticomiméticos).

Medicamentos para tratar o nível elevado de colesterol (ácido nicotínico).

Medicamentos para tratar a obstipação quando são usados a longo prazo (laxantes).

Medicamentos para tratar convulsões (fenitoína).

Medicamentos para tratar problemas de nervosismo e de sono (barbitúricos).

Medicamentos usados para tratar o aumento de pressão ocular (acetazolamida).

Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada ou diminuir o açúcar no sangue (diazóxido).

Medicamentos usados para tratar infeções, tuberculose (rifampicina).

Medicamentos usados para tratar situações graves de níveis baixos de açúcar no sangue (glucagom).

Os seguintes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito que Glimpirida Aurovitas tem na redução do nível de açúcar no sangue:

Medicamentos para tratar úlceras do estômago (chamados antagonistas H₂).

Medicamentos usados para tratar pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca, tais como betabloqueantes, clonidina, guanetidina e reserpina. Estes podem também esconder sinais de hipoglicemia, pelo que é necessário um cuidado especial ao tomar estes medicamentos.

Glimpirida Aurovitas pode aumentar ou diminuir os efeitos dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que inibem a coagulação sanguínea (derivados cumarínicos como a varfarina).

Colesevelam, um medicamento utilizado para reduzir o colesterol, tem um efeito sobre a absorção de Glimepirida Aurovitas. Para evitar este efeito, deve ser aconselhado a tomar Glimepirida Aurovitas pelo menos 4 horas antes de colesevelam.

Glimepirida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool pode aumentar ou diminuir a ação que Glimepirida Aurovitas tem na redução do nível de açúcar no sangue de uma forma imprevisível.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Glimepirida Aurovitas não deve ser tomado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico.

Amamentação

Glimepirida Aurovitas pode passar para o leite materno. Glimepirida Aurovitas não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação pode estar reduzida se o seu nível de açúcar no sangue diminuir (hipoglicemia) ou aumentar (hiperglicemia) ou se desenvolver problemas visuais como resultado destas condições. Tenha em mente que se pode magoar a si próprio ou aos outros (como por exemplo ao conduzir um carro ou a utilizar máquinas). Por favor pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro se:

tem episódios frequentes de hipoglicemia,
tem poucos ou nenhuns sinais de hipoglicemia

Glimepirida Aurovitas contém lactose

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

Glimepirida Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Glimepirida Aurovitas

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

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento pela boca, mesmo antes ou durante a primeira refeição principal do dia (normalmente o pequeno almoço). Se não tomar o pequeno-almoço deve tomar o medicamento no horário prescrito pelo seu médico. É importante não falhar nenhuma refeição enquanto está a tomar Glimepirida Aurovitas

Engula os comprimidos inteiros com pelo menos metade de um copo de água. Não esmague ou mastigue os comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Que quantidade tomar

A dose de Glimепirida Aurovitas depende das suas necessidades, condição e resultados das análises ao açúcar no sangue e urina e é determinada pelo seu médico. Não tome mais comprimidos que os prescritos pelo seu médico.

A dose inicial recomendada é de um comprimido de Glimепirida Aurovitas 1 mg uma vez por dia.

Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose após cada 1 a 2 semanas de tratamento.

A dose máxima recomendada é de 6 mg de Glimепirida Aurovitas por dia.

Pode ser iniciada uma terapêutica de combinação da glimепirida com metformina ou da glimепirida com insulina. Neste caso, o seu médico irá determinar as doses adequadas de glimепirida, metformina ou insulina individualmente para si.

A sua dose de Glimепirida Aurovitas pode precisar de ser alterada se mudar de peso, mudar o seu estilo de vida ou se estiver numa situação de stress, portanto informe o seu médico

Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte não altere a dose sozinho, mas fale com o seu médico.

Se tomar mais Glimепirida Aurovitas do que deveria

Se acontecer tomar demasiado Glimепirida Aurovitas ou uma dose adicional há um perigo de hipoglicemia (sinais de hipoglicemia ver Secção 2 - Advertências e precauções) e por isso deve consumir imediatamente açúcar suficiente (como por exemplo cubos de açúcar, sumo doce, chá açucarado) e informar um médico imediatamente. Ao tratar a hipoglicemia devido à toma acidental em crianças, a quantidade de açúcar a dar deve ser controlada cuidadosamente para evitar a possibilidade de produzir uma situação perigosa de hiperglicemia. Não deve ser dada comida ou bebida às pessoas em estado de inconsciência.

Uma vez que o estado de hipoglicemia pode durar algum tempo, é muito importante que o doente seja cuidadosamente monitorizado até não haver mais perigo. O internamento no hospital pode ser necessário como medida de precaução. Mostre ao médico a embalagem ou os comprimidos que faltam, para que o médico saiba o que foi tomado.

Casos graves de hipoglicemia acompanhados de perda de consciência e falência neurológica grave são casos de emergência médica que requerem tratamento médico imediato e internamento no hospital. Deve ser assegurado que há sempre uma pessoa pré-informada que pode chamar um médico no caso de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Glimепirida Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Glimепirida Aurovitas

Se interromper ou parar o tratamento, deve estar alerta de que o efeito desejado de diminuir o açúcar no sangue não é alcançado e que a doença pode agravar de novo. Continue a tomar Glimепirida Aurovitas até o médico lhe dizer para parar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Diga ao seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupção na pele) que podem evoluir para reações graves com dificuldade de respirar, queda da pressão arterial e por vezes progressão até ao choque.

Fígado com função anormal incluindo amarelecimento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da biliar (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado.

Alergia (hipersensibilidade) da pele, tal como comichão, erupção cutânea, urticária e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reações ligeiras podem evoluir para reações graves.

Hipoglicemia grave incluindo perda de consciência, epilepsia ou coma.

Alguns doentes experienciaram os seguintes efeitos adversos ao tomar Glimepirida Aurovitas:

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal (hipoglicemia) (Ver Secção 2 - Advertências e precauções).

Diminuição do número de células sanguíneas:

Plaquetas sanguíneas (o que aumenta o risco de hemorragia ou nódoas negras).

Glóbulos brancos (o que torna as infeções mais prováveis).

Glóbulos vermelhos (o que pode tornar a pele mais pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar).

Estes problemas geralmente melhoram depois de parar de tomar Glimepirida Aurovitas.

Ganho de peso

Perda de cabelo

Alterações do paladar

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Reações alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupção na pele) que podem evoluir para reações graves com dificuldade de respirar, queda da pressão arterial e por vezes progressão até ao choque. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente

Fígado com função anormal, incluindo amarelecimento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da biliar (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou insuficiência do fígado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente

Náuseas ou vômitos, diarreia, sentir-se cheio ou inchado e dor abdominal.

Diminuição do nível de sódio no seu sangue (demonstrado por análises sanguíneas).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Pode ocorrer alergia (hipersensibilidade) da pele, tal como comichão, erupção cutânea, urticária e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reações ligeiras podem evoluir para reações graves com problemas em engolir e em respirar, inchaço dos lábios, garganta ou língua. Portanto, caso tenha um destes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente

Podem ocorrer reações alérgicas com sulfonilureias, sulfonamidas ou medicamentos relacionados

Podem ocorrer problemas com a sua vista quando inicia o tratamento com Glimepirida Aurovitas. Isto é devido a alterações nos seus níveis de açúcar no sangue e deve melhorar em breve.

Aumento das enzimas hepáticas.

Hemorragias graves ou hematomas sob a pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glimepirida Aurovitas

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Glimepirida Aurovitas se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Glimepirida Aurovitas

A substância ativa é glimepirida. Cada comprimido contém 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg de glimepirida.

Os outros excipientes são: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona (K 25) amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio

Os comprimidos contêm adicionalmente os seguintes corantes:

- os comprimidos de 1 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172)
- os comprimidos de 3 mg contêm óxido de ferro amarelo (E172)
- os comprimidos de 4 mg contêm laca de alumínio índigo carmim (E132)

Qual o aspeto de Glimepirida Aurovitas e conteúdo da embalagem Comprimido.

Glimepirida Aurovitas 1 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor rosa, planos, oblongos, com ranhura de ambos os lados, gravados com "X" e "76" de cada lado da ranhura numa das faces do comprimido e sem gravação na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Glimepirida Aurovitas 2 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor branca a esbranquiçada, planos, oblongos, com ranhura de ambos os lados, gravados com "Y" e "32" de cada lado da ranhura numa das faces do comprimido e sem gravação na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Glimepirida Aurovitas 3 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor amarelo-claro, planos, oblongos, com ranhura de ambos os lados, gravados com "Y" e "33" de cada lado da ranhura numa das faces do comprimido e sem gravação na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Glimepirida Aurovitas 4 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor azul-claro a azul, planos, oblongos, com ranhura de ambos os lados, gravados com "Y" e "34" de cada lado da ranhura numa das faces do comprimido e sem gravação na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Glimepirida Aurovitas encontram-se disponíveis em embalagens blister e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Dimensão das embalagens:

Embalagem blister: 15, 30, 50, 60, 90 e 120 comprimidos.

Frasco de HDPE: 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 17-05-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|------------------|--|
| República Checa: | Glimepirid Aurovitas |
| Itália: | GLIMEPIRIDE AUROBINDO |
| Holanda: | Glimepiride Aurobindo 1 mg/2 mg /3 mg /4 mg, tabletten |
| Polónia: | Glimepiride Aurovitas |
| Portugal: | Glimepirida Aurovitas |
| Espanha: | GLIMEPIRIDA AUROVITAS 2 mg/ 4 mg comprimidos EFG |

Este folheto foi revisto pela última vez em