

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Glimepirida Diapiride 2 mg Comprimidos
Glimepirida Diapiride 4 mg Comprimidos

Glimepirida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o este medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE e para que é utilizado
2. Antes de tomar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE
3. Como tomar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE
6. Outras informações

1. O QUE É GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 8.4.2 -.Antidiabéticos orais.

GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE é utilizada na Diabetes mellitus tipo 2, desde que não possa ser adequadamente controlada por dieta, exercício físico e redução de peso.

2. ANTES DE TOMAR GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE

Não tome GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glimepirida, a outras sulfonilureias ou sulfonamidas ou a qualquer outro componente de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE

GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- Diabetes insulino-dependente;
- Coma diabético;
- Cetoacidose;
- Perturbações graves da função renal ou hepática;

Em caso de perturbações renais ou hepáticas graves, é necessário passar para insulina.

Tome especial cuidado com GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

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

Os sintomas possíveis de hipoglicémia incluem: cefaleias, fome voraz, náuseas, vômitos, lassitude, tonturas, sono perturbado, inquietude, agressividade, perturbações da concentração, vigília e tempo de reacção, depressão, confusão, perturbações visuais e da fala, afasia, tremor, parestias, perturbações sensoriais, tonturas, perda de auto-controlo, delírio, convulsões cerebrais, sonolência e perda da consciência até situações mais graves como coma, respiração superficial e bradicardia.

Para além disso, podem estar presentes sinais de contra-regulamentação 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 controlados quase sempre pela 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 seguintes factores favorecem a hipoglicémia:

- Recusa ou (mais frequentemente em doentes idosos) incapacidade do doente de cooperar;
- Subnutrição, refeições irregulares ou falhadas ou períodos de jejum;
- Desfazamento entre o exercício físico e a ingestão de glúcidos;
- Alterações da dieta;
- Consumo de álcool, especialmente em combinação com refeições falhadas;
- Perturbação da função renal;
- Perturbação grave da função hepática;
- Sobredosagem com glimepirida diapiride;
- Certas perturbações descompensadas do sistema endócrino afectando o metabolismo dos glúcidos ou a contra-regulação da 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 “Tomar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE com outros medicamentos”).

O tratamento com GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE exige monitorização 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 Glimepirida Diapiride.

Em situações de stress (p.ex. acidentes, cirurgia, infecções febris), pode ser indicada uma mudança temporária para insulina.

Não há experiência relativamente ao uso de Glimепirida Diapiride 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.

O tratamento de doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) com sulfonilureias pode provocar anemia hemolítica. Pelo facto de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE 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 GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE 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 Glimепirida Diapiride em simultâneo com certos outros medicamentos, podem ocorrer aumentos ou baixas da acção hipoglicemiante da Glimепirida. Por isso, só devem ser tomados outros medicamentos com conhecimento (ou receita) do médico.

Baseado na experiência com Glimепirida Diapiride e outras sulfonilureias, têm de se mencionar as interacções seguintes:

- Fenilbutazona, azapropazona e oxifenobutazona;
- 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;
- Fluoxentina;
- Alopurinol;
- Simpaticolíticos;
- Ciclo-;tro-e ifosfomidas;
- Sulfimpirazona;
- Certas sulfonamidas de acção longa;
- Tetraciclina;
- Inibidores da MAO;
- Quinolonas;
- Probenecida;
- Miconazol;
- Pentoxifilina (doses elevadas por via parentérica);
- Tritoqualina.

Pode ocorrer uma baixa do efeito hipoglicemiante, e portanto um aumento dos níveis da glicémia, quando um dos medicamentos seguintes é administrado em simultâneo com a glimепirida, por exemplo:

- Estrogéneos e gestagéneos;

- Saluréticos; diuréticos tiazídicos;
- Tireomiméticos e glucocorticóides;
- Derivados fenotiazínicos; clorpromazina;
- Adrenalina e simpaticomiméticos;
- Ácido nicotínico (doses elevadas) e seus derivados;
- Laxativos (uso prolongado);
- Fenitoína; diazóxido;
- Glucagom; barbitúricos e rifampicina;
- Acetazolamida.

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.

Gravidez e aleitamento:

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

GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE está contra-indicada durante a gravidez, devendo a doente mudar para a insulina. As doentes que planeiam uma gravidez devem informar o seu médico.

Em estudos de toxicidade da reprodução, ocorreram embriotoxicidade, toxicidade de teratogénese e do desenvolvimento. Toda a toxicidade da reprodução é provavelmente devida aos efeitos farmacodinâmicos de doses extremamente elevadas e não são específicas da substância.

Derivados das sulfonilureias como a glimepirida passam ao leite materno; assim, GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE não pode ser tomado por mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A capacidade de alerta e o tempo de reacção podem ser perturbados, especialmente quando se inicia ou altera o tratamento ou quando GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE não é tomada regularmente. Este facto pode, por exemplo, afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

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

3. COMO TOMAR GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE

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

A base para um tratamento com êxito da diabetes consiste numa boa dieta e actividade física regular, além dos controlos regulares de sangue e urina.

A não adesão do doente à dieta recomendada, não pode ser compensada por comprimidos ou insulina.

A posologia baseia-se nos resultados do exame metabólico (determinações da glucose sanguínea e urinária).

A dose inicial é de 1 mg de glimepirida por dia. Em caso de bom controlo metabólico, esta dose pode ser tomada como terapêutica de manutenção. Em caso de controlo insatisfatório, a posologia tem de ser aumentada gradualmente em função do controlo de glicémia, com intervalos de cerca de 1 a 2 semanas entre cada aumento de dose para 2 mg, 3 mg 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 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 diária máxima. A terapia de combinação deverá ser iniciada sob estreita vigilância médica.

Em doentes não controlados adequadamente com a dose máxima diária de Glimepirida Diapiride, 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 terapêutica de combinação deve ser iniciada sob estrita vigilância médica.

Normalmente, uma dose única diária de Glimepirida Diapiride é suficiente. Recomenda-se que esta dose seja administrada pouco antes ou durante um pequeno almoço substancial; ou -se não o tomar- pouco antes ou durante a primeira refeição principal. A omissão da toma de uma dose não deve ser nunca corrigida aumentando a dose seguinte.

Se um doente mostrar uma reacção hipoglicémica com 1 mg de glimepirida por dia, isto indica que o controlo da diabetes 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;
- Surjam outros factores que aumentem o risco de hipoglicémia ou de hiperglicémia.

Passagem de outros antidiabéticos orais para Glimепirida Diapiride

A passagem de outros antidiabéticos orais para Glimепirida Diapiride pode geralmente ser efectuada. Para esta passagem, a potência e a semi-vida da medicação anterior têm ser tomadas em consideração. Nalguns casos, especialmente em anti-diabéticos com uma semi-vida longa (p.ex, clorpropamida), é recomendado um período de alguns dias sem tratamento a fim de minimizar o risco de reacções hipoglicémicas devidas ao efeito aditivo. A dose inicial recomendada é de 1 mg por dia de glimепirida. Baseada na resposta metabólica, a posologia da glimепirida pode ser aumentada gradualmente, como indicado para primeiro tratamento.

Passagem de insulina para Glimепirida Diapiride

Em casos excepcionais de doentes diabéticos tipo 2 controlados com insulina, pode estar indicada uma passagem para Glimепirida Diapiride. Esta passagem deve ser feita sob vigilância médica estrita.

Os comprimidos são administrados por via oral e devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

O momento mais favorável à administração de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE é antes ou durante o pequeno-almoço, excepto indicação contrária do médico assistente.

Se tomar mais GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE do que deveria:

Causará uma hipoglicémia muito marcada. Assim, o médico assistente deverá ser imediatamente avisado e o doente encaminhado para urgência hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

Tomá-la assim que se lembrar, mas sempre antes ou durante as refeições; a dose nunca deverá ser duplicada para compensar a dose esquecida. No caso de omissão de várias doses, o médico assistente deverá ser contactado.

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

Se parar de utilizar GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

A duração do tratamento é permanente.

Se necessário, seguir as instruções do médico assistente.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Baseado na experiência com Glimепirida Diapiride e outras sulfonilureias, os seguintes efeitos secundários têm de ser mencionados:

Hipoglicémia

Em casos raros, têm sido observadas reacções hipoglicémicas após administração de Glimепirida Diapiride. Estas reacções 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 “Advertências e precauções especiais de utilização”).

Visão

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

Gastrointestinais

Queixas gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreia, sensação de peso no estômago ou enfartamento e dor abdominal são muito raras e implicam poucas vezes a interrupção do tratamento.

Fígado

Pode ocorrer um aumento das enzimas hepáticas. Em casos isolados, pode desenvolver-se uma perturbação da função hepática (p.ex. com colestase e icterícia), assim como uma progressão de hepatite que pode evoluir para insuficiência hepática.

Alérgicos

Podem ocorrer reacções cutâneas de hipersensibilidade, sob a forma de prurido, urticária ou exantemas. Em casos isolados, reacções ligeiras podem progredir para reacções graves com dispneia, hipotensão e por vezes choque. Em casos isolados, pode ocorrer hipersensibilidade à luz ou vasculite alérgica. Reacções alérgicas cruzadas com sulfonilureias, sulfonamidas e seus derivados são possíveis.

Hemograma

Há alterações raras com Glimепirida Diapiride. Podem ocorrer trombopenia moderada a grave, leucopenia, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e pancitopenia.

Estas alterações são geralmente reversíveis ao interromper o tratamento.

Diversos

Pode ocorrer uma baixa da concentração de sódio sérico.

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 GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após 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 de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE:

A substância activa é a glimepirida. Cada comprimido contém 2 mg ou 4 mg de glimepirida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laca de alumínio de indigotina (E132) e povidona K30.

Os comprimidos de 2 mg contêm ainda como agente corante óxido amarelo de ferro (E172).

Qual o aspecto de GLIMEPIRIDA DIAPIRIDE e conteúdo da embalagem:

Comprimidos de 2mg verdes em embalagens de 20 e 60 unidades e comprimidos de 4mg azuis em embalagem de 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Om Portuguesa - Laboratórios de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua da Indústria, 2
2610-088 Amadora

Tel: 21 470 85 00
Fax: 21 470 85 06
e-mail: om.portuguesa@om-portuguesa.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em