

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Glimepirida Glimial 2 mg Comprimidos
Glimepirida Glimial 4 mg Comprimidos

Glimepirida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 Glimepirida Glimial e para que é utilizado
2. Antes de tomar Glimepirida Glimial
3. Como tomar Glimepirida Glimial
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glimepirida Glimial
6. Outras informações

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

Glimepirida Glimial pertence ao grupo farmacoterapêutico 8.4.2 Antidiabéticos orais.

Glimepirida Glimial é uma substância que reduz os níveis de açúcar (glicémia) no sangue e pertence ao grupo dos antidiabéticos orais. Pode ser usada em caso de diabetes tipo 2 (não insulino-dependente).

A diabetes tipo 2 (não insulino-dependente) pode por vezes, ser controlada por uma dieta correcta, exercício físico e redução de peso, mas se isto não resultar pode ser usada adicionalmente Glimepirida Glimial.

Glimepirida Glimial pode ser utilizada simultaneamente com outros antidiabéticos orais.

2. ANTES DE TOMAR GLIMEPIRIDA GLIMIAL

Antes de tomar este medicamento é particularmente importante que leia a secção “3. Como tomar Glimepirida Glimial”.

Não tome Glimepirida Glimial

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à glimepirida ou a qualquer outro componente de Glimepirida Glimial;
- Se é diabético tipo 1 (insulino-dependente);
- Se estiver em situações de coma diabético;
- Se se encontrar numa situação de cetoacidose;
- Se sofrer de perturbações graves da função renal ou hepática;
- Se estiver grávida ou na possibilidade de poder estar grávida;
- Se estiver a amamentar,

Se pensa que alguma destas situações se aplicam si, não tome este medicamento. Contacte primeiro o seu médico e siga as indicações que este lhe indicar.

Tome especial cuidado com Glimepirida Glimial

O tratamento com Glimepirida Glimial exige uma monitorização regular do açúcar no sangue e na urina.

Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicémia) significa que não existe quantidade suficiente de açúcar no sangue. Isto pode ocorrer, por exemplo:

- Se realizar refeições com intervalos irregulares, ou não realizar algumas refeições;
- Se praticar exercício físico ou se trabalhar mais intensamente ou durante mais tempo e não ingerir açúcar,
- Se consumir álcool, especialmente em combinação com a não realização de refeições,
- Se tiver algumas doenças endócrinas, por exemplo problemas da tiróide, hipófise ou glândula supra-renal,
- Se está a recuperar de algum acidente, cirurgia, febre ou outra doença, ou de qualquer outra forma de stress,
- Se tomou mais Glimepirida Glimial do que aquela que necessita.

Os sintomas possíveis de hipoglicémia incluem: fadiga, dores de cabeça, batimento cardíaco acelerado, suores frios, nervosismo, irritabilidade, náuseas, tonturas, perturbações dos sentidos e fome voraz.

Os sintomas podem ser controlados com a ingestão de açúcar. Por isso, deverá ter sempre consigo algum tipo de açúcar, i.e. pacotes de açúcar ou chocolate, tendo em conta que os adoçantes artificiais não têm efeito. Se a administração de açúcar não ajudar, deverá consultar o seu médico.

Em situações de stress (p.ex. acidentes, cirurgias e infecções com febre) pode ser necessária a mudança temporária para insulina.

Em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase o tratamento com Glimepirida Glimial pode provocar anemia hemolítica. O tratamento deve ser realizado com precaução e deve ser ponderada a substituição por outro antidiabético que não pertença à mesma classe.

Tomar Glimepirida Glimial 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.

Se tomar Glimpirida Glimial em simultâneo com certos medicamentos pode influenciar os efeitos dos medicamentos. Alguns destes medicamentos são:

- 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,
- fluoxetina,
- 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 de glicémia, quando um dos medicamentos seguintes é administrado em simultâneo com a glimepirida, 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;
- Glucagon; 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.

Tomar Glimpirida Glimial com alimentos e bebidas

Glimpirida Glimial pode interferir com o álcool de maneira imprevisível, quando tomados ao mesmo tempo

Siga os conselhos mencionados em “3. Como tomar Glimpirida Glimial”.

Gravidez e aleitamento

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

Não tome Glimpirida Glimial se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

Se ficar grávida durante o tratamento com Glimpirida Glimial, deverá interromper o tratamento e consultar o seu médico

Utilização em crianças

A Glimpirida Glimial não deverá ser dada a crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Glimpirida Glimial pode afectar a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas, especialmente no início ou após alteração do tratamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Glimpirida Glimial

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

3. COMO TOMAR GLIMEPIRIDA GLIMIAL

Tomar Glimpirida Glimial sempre de acordo com as indicações do seu 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, assim como controlos regulares de sangue e urina.

A dose inicial é normalmente de 1 mg por dia. Dependendo da sua resposta a dosagem pode ser aumentada em intervalos de 1-2 semanas. A dose máxima recomendada é de 6 mg por dia.

Se tomar mais Glimpirida Glimial do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, contacte o seu médico imediatamente e encaminhe-se para o hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Glimepirida Glimial

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

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 Glimial pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Perturbações do sistema imunitário

Em casos raros uma reacção de hipersensibilidade moderada pode originar uma reacção grave com dificuldades respiratórias (dispneia), queda de pressão arterial e algumas vezes choque. Uma reacção alérgica (vasculite alérgica) é possível em casos muito raros.

Perturbações no sangue e sistema linfático

Alterações na hematologia são raras durante o tratamento com Glimepirida Glimial. Pode ocorrer uma diminuição do n.º de plaquetas (trombocitopénia moderada a grave), diminuição do n.º de glóbulos brancos (leucopénia, granulocitopénia), diminuição do n.º de glóbulos vermelhos (eritrocitopénia), agranulocitose, anemia hemolítica e diminuição do n.º de glóbulos (pancitopénia). São em geral reversíveis após a descontinuação da terapêutica.

Metabolismo e perturbações de nutrição

Em casos raros, têm sido observadas reacções hipoglicémicas após administração de Glimepirida Glimial. 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 2. Antes de tomar glimepirida Glimial).

Perturbações da visão

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

Perturbações gastrointestinais

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

Perturbações hepatobiliares

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.

Perturbações da pele e tecidos subcutâneos

Podem ocorrer reacções cutâneas de hipersensibilidade, sob a forma de prurido, urticária ou erupções cutâneas (exantemas). Em casos muito raros pode ocorrer hipersensibilidade à luz.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Será uma boa ajuda se tomar nota do que sentiu, quando começou e o tempo que durou.

5. COMO CONSERVAR GLIMEPIRIDA GLIMIAL

Manter Glimepirida Glimial fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não é aconselhável retirar os comprimidos da embalagem antes de os tomar, nem colocá-los noutra caixa, onde poderão confundir-se com outros medicamentos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Glimepirida Glimial se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Glimial

A substância activa deste medicamento é a glimepirida. Cada comprimido de Glimepirida Glimial contém 2 mg ou 4 mg de glimepirida.

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

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

Qual o aspecto de Glimepirida Glimial e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 18-08-2008 INFARMED

Glimepirida Glimial apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, em blisters contendo 20 ou 60 comprimidos para a dosagem de 2 mg e blisters contendo 60 comprimidos para a dosagem de 4 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este folheto dá-lhe a informação mais importante sobre o Glimepirida Glimial. Se tiver quaisquer outras dúvidas, esclareça-as com o seu médico ou farmacêutico, que têm informação mais detalhada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sociedade J. Neves, Lda.
Parque Industrial do Seixal
2840-068 Paio Pires
Portugal

Fabricante

OM Portuguesa – Laboratórios de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua da Industria, nº 2-2 A – Quinta Grande
2720-320 Alfragide

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

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em