

Folheto informativo: informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Glimepirida toLife e para que é utilizado

Glimepirida toLife é um medicamento ativo por via oral que baixa o nível de açúcar no sangue. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados sulfonilureias.

Glimepirida toLife atua aumentando a quantidade de insulina libertada pelo seu pâncreas. A insulina baixa os seus níveis de açúcar no sangue.

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Glimepirida toLife

##### **Não tome Glimepirida toLife**

- Se tem alergia à glimepirida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia a outras sulfonilureias (medicamentos usados para baixar o seu nível de açúcar no sangue, como a glibenclámidia) ou a sulfonamidas (medicamentos para as infeções bacterianas, como o sulfametoxazol);
- Se sofre de diabetes insulino-dependente (tipo 1);

- Se tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes quando o seu nível de ácido aumenta no seu corpo e poderá ter alguns dos seguintes sinais: cansaço, mal estar (náuseas), elevada frequência urinária e rigidez muscular);
- Se está em coma diabético;
- Se tem uma doença grave dos rins;
- Se tem uma doença grave do fígado.

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento 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 do fígado ou dos rins.

Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

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.

#### Crianças e adolescentes

A informação disponível acerca do uso de Glimepirida toLife em pessoas com menos de 18 anos de idade é limitada. Assim, o uso nestes doentes não é recomendado.

Informação importante sobre a hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue)

Quando toma Glimepirida toLife, pode ter hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue). De seguida, poderá encontrar informação adicional sobre a hipoglicémia, os seus sinais e tratamento.

Os seguintes fatores podem aumentar o risco de ter hipoglicémia:

- Subnutrição, refeições irregulares, ausentes ou atrasadas ou períodos de jejum;
- Alterações da dieta;
- Tomar mais Glimepirida toLife do que o necessário;
- Ter a função renal diminuída;
- Ter doença grave do fígado;
- Se sofre de determinados distúrbios induzidos 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 “Ao tomar Glimepirida toLife com outros medicamentos” abaixo);
- Se aumentar o exercício físico e não comer o suficiente ou comer alimentos com menos hidratos de carbono que o normal.

Os sinais da hipoglicémia incluem:

- Fome voraz, dores de cabeça, náuseas, vômitos, apatia, sonolência, perturbação do sono, inquietude, agressividade, perturbações da concentração, diminuição do sentido de alerta e do tempo de reação, depressão, confusão, perturbações visuais e da fala, discurso desarticulado, tremor, paralisia parcial, alterações sensoriais, tonturas, sensação de desespero;
- Os seguintes sinais podem também ocorrer: suor, pele húmida, ansiedade, batimento cardíaco acelerado, 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 continuam 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 e pode ficar inconsciente. A situação clínica de uma descida grave do açúcar no sangue pode parecer um enfarte.

Tratar a hipoglicémia:

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 uma pequena quantidade de açúcar, sumo doce ou chá açucarado. Deve por isso levar sempre consigo alguma forma de açúcar (como por exemplo um pacote 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 ajuda ou se os sintomas voltarem.

Testes laboratoriais

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

Outros medicamentos e Glimepirida toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico pode querer mudar a sua dose de Glimepirida toLife se estiver a tomar outros medicamentos, que podem aumentar ou diminuir o efeito de Glimepirida toLife no nível de açúcar no seu sangue.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito hipoglicemiante de Glimepirida toLife, o que pode conduzir a um risco de hipoglicémia (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 a inflamação (fenilbutazona, azapropazona, oxifenobutazona, medicamentos semelhantes à aspirina);
- Medicamentos para tratar infeções urinárias (tal como sulfonamidas de ação longa);

- Medicamentos para tratar infecções bacterianas e fúngicas (tetraciclina, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas e 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 agentes antiarrítmicos usados para controlar o batimento cardíaco anormal (disopiramida);
- Medicamentos para tratar a gota (alopurinol, probenecida, sulfipirazona);
- Medicamentos para tratar o cancro (ciclofosfamida, ifosfamida, trefosfamida);
- Medicamentos usados para reduzir peso (fenfluramina);
- Medicamentos para aumentar 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 alta, insuficiência cardíaca ou sintomas da próstata.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito hipoglicemiante de Glimpirida toLife, o que pode conduzir a um risco de hiperglicémia (nível elevado de açúcar no sangue):

- Medicamentos que contêm hormonas sexuais femininas (estrogéneos e progestagéneos);
- Medicamentos que ajudam à 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 alterações mentais graves (clorpromazina e outros derivados fenotiazínicos);
- Medicamentos usados para aumentar o batimento cardíaco, para tratar a asma ou congestão nasal, tosse ou constipação, usados para reduzir 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 prisão de ventre (obstipação) quando são usados a longo prazo (laxantes);
- Medicamentos para tratar crises epiléticas (fenitoína);
- Medicamentos para tratar problemas de nervosismo e de sono (barbitúricos);
- Medicamentos para tratar o aumento de pressão ocular (acetazolamida);
- Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada ou diminuir o açúcar no sangue (diazóxido);
- Medicamentos para tratar infeções, tuberculose (rifampicina);
- Medicamentos para tratar níveis muito baixos de açúcar no sangue (glucagon).

Os seguintes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de diminuição do açúcar no sangue de Glimpirida toLife:

- Medicamentos para tratar úlceras do estômago (chamados antagonistas H2);
- Medicamentos para tratar pressão arterial elevada ou a insuficiência cardíaca tal como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina e reserpina. Estes podem também

esconder sinais de hipoglicemia, pelo que é necessário um cuidado especial ao tomar estes medicamentos.

Glimepirida toLife pode aumentar ou diminuir os efeitos dos seguintes medicamentos:  
- Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (derivados cumarínicos como a varfarina).

Glimepirida toLife com alimentos, bebidas e álcool  
A ingestão de álcool pode aumentar ou diminuir a ação hipoglicemiante de Glimepirida toLife de uma forma imprevisível.

Gravidez e amamentação

Gravidez

A glimepirida não deve ser utilizada durante a gravidez.. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

A glimepirida pode passar para o leite materno e não deve ser tomada durante o aleitamento.

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, como resultado destas situações, problemas visuais. Lembre-se 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 se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia;
- tem poucos ou nenhuns sinais de hipoglicemia;

Glimepirida toLife contém lactose

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

Glimepirida toLife 6 mg contém amarelo-sol (E110)

Glimepirida toLife 6 mg também contém o agente corante amarelo-sol (E 110), que pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Glimepirida toLife

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

Tome este medicamento por via oral, imediatamente 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 Glimепirida toLife. Engula os comprimidos por inteiro com pelo menos metade de um copo de água. Não esmague ou chupe os comprimidos.

A dose de Glimепirida toLife 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 habitual é de 1 comprimido de Glimепirida toLife 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 toLife por dia;
- Pode ser iniciada uma terapêutica de combinação da glimепirida com metformina ou de glimепirida com insulina. Neste caso, o seu médico irá determinar as doses adequadas de glimепirida, metformina ou insulina individualmente para si;
- Se o seu peso se alterar, se alterar o seu estilo de vida ou se estiver numa situação de stress pode ser necessária uma alteração da dose de Glimепirida toLife. Nestes casos, 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 toLife do que deveria

Se tomar demasiada glimепirida ou uma dose adicional há perigo de hipoglicémia (ver quais os sinais de hipoglicémia na secção 2 "Advertências e precauções") e por isso deve consumir imediatamente açúcar suficiente (como por exemplo uma pequena quantidade de açúcar, sumo doce ou chá açucarado) e informar o seu médico de imediato. Ao tratar a hipoglicémia 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 hiperglicémia. Não deve ser dada comida ou bebida às pessoas inconscientes.

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

Casos graves de hipoglicémia 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 toLife

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

Se parar de tomar Glimepirida toLife

Se parar ou interromper o tratamento deve estar alerta de que o efeito desejado de diminuir o açúcar no sangue não é alcançado e que a doença se pode piorar de novo. Continue a tomar Glimepirida toLife 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 em respirar, abaixamento da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque;
- Função anormal do fígado, incluindo amarelamento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da biliar (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou insuficiência do fígado;
- Alergia (hipersensibilidade) da pele tal como comichão, erupção cutânea, erupção da pele com comichão (urticária) e aumento da sensibilidade à luz do sol. Algumas reações ligeiras podem evoluir para reações graves, com problemas em respirar ou engolir, inchaço dos lábios, língua ou garganta;
- Hipoglicémia grave incluindo perda de consciência, epilepsia ou coma.

Os seguintes efeitos secundários foram também reportados:

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal (hipoglicémia) (ver secção 2 “Advertências e precauções”);
- Diminuição do número de células do sangue:
- Plaquetas do sangue (aumentando o risco de hemorragia ou nódoas negras);
- Glóbulos brancos do sangue (tornando as infeções mais prováveis);
- Glóbulos vermelhos (podendo tornar a pele mais pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar) ;

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

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

- Reações alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com vermelhidão da pele), que podem evoluir para reações graves com dificuldade em respirar, abaixamento da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque. Se tiver algum destes sintomas, diga ao seu médico imediatamente;
- Função anormal do fígado incluindo amarelamento 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, diga ao seu médico de imediato;

- Sentir-se doente ou ficar doente, diarreia, sentir-se cheio ou inchado ou com dor abdominal;
- Diminuição do nível de sódio no seu sangue (demonstrado por análises sanguíneas);

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Alergia (hipersensibilidade) da pele que pode ocorrer como comichão, erupção cutânea, erupção da pele com comichão (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. Se tiver algum destes efeitos secundários, diga ao seu médico imediatamente;
- Poderão ocorrer reações alérgicas com sulfonilureias, sulfonamidas ou substâncias relacionadas;
- Podem ocorrer problemas com a sua vista com o início do tratamento com Glimepirida toLife, devido a alterações dos seus níveis de açúcar no sangue, devendo melhorar brevemente;
- Aumento das enzimas do fígado.
- hemorragia grave não comum ou nódoas negras sob a pele

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Glimepirida toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar alterações na aparência do medicamento.

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 toLife

- A substância ativa é a glimepirida. Cada comprimido contém 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 6 mg de glimepirida.
- Os outros ingredientes são lactose mono-hidratada, amido glicolato de sódio tipo A, celulose microcristalina, povidona K30, estearato de magnésio,
- Adicionalmente os comprimidos contêm:
  - comprimidos de 1 mg: óxido de ferro vermelho (E172)
  - comprimidos de 2 mg: óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132)
  - comprimidos de 3 mg: óxido de ferro amarelo (E172)
  - comprimidos de 4 mg: indigotina (E132)
  - comprimidos de 6 mg: amarelo-sol (E110)

Qual o aspeto de Glimepirida toLife e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de 1 mg são cor-de-rosa, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 2 mg são verdes, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 3 mg são amarelo pálido, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 4 mg são azuis claros, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 6 mg são cor-de-laranja claro, oblongos e com ranhura em ambas as faces.

Os blisteres são transparentes de PVC/Alumínio.

Apresentações disponíveis: 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 120 comprimidos (10 comprimidos por blister).

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:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Fabricante:

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou Str.  
Ag. Varvara 12351  
Atenas, Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em