

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película  
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de metformina e glibenclamida

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

#### 1. O que é Glucovance e para que é utilizado

Glucovance é constituído por duas substâncias antidiabéticas pertencentes ao grupo de medicamentos denominado biguanida (cloridrato de metformina) e sulfonilureia (glibenclamida).

A insulina é uma hormona que permite aos tecidos do organismo absorverem a glucose (açúcar) do sangue e utilizarem-na na produção de energia ou armazenarem-na para utilização futura. Os doentes com diabetes mellitus do tipo 2 (isto é diabetes não-insulinodependente) não produzem insulina suficiente no pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Isto provoca um aumento do nível da glucose no sangue. Glucovance ajuda a reduzir o açúcar no sangue para um nível normal.

Glucovance é utilizado no tratamento oral (pela boca) da diabetes mellitus do tipo 2 em doentes adultos.

É utilizado para substituir a combinação das duas substâncias ativas de Glucovance (cloridrato de metformina e glibenclamida) administradas separadamente a doentes anteriormente tratados com esta associação, no caso da associação ter sido eficaz no controlo do nível de glucose no sangue dos doentes.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Glucovance

Não tome Glucovance

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de metformina, à glibenclamida ou outras sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem função renal gravemente reduzida
- se tem problemas hepáticos
- se sofrer de diabetes mellitus tipo 1 (isto é insulinodependente)
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glucose elevada no sangue), náuseas, vómitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica")

abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar

- se tiver uma infeção grave (por exemplo uma infeção das vias aéreas ou uma infeção do trato urinário)
- se estiver desidratado (por exemplo devido a diarreia persistente ou grave e vômitos repetidos)
- se estiver em tratamento para a insuficiência cardíaca aguda ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas com a sua circulação (tal como choque) ou se tiver dificuldades respiratórias. Isso pode levar a falta de fornecimento de oxigénio ao tecido o que pode colocá-lo(a) em risco de acidose láctica (ver "Advertências e precauções")
- se sofrer de porfíria (uma doença rara e hereditária devido a uma deficiência enzimática que faz com que o corpo produza e excrete demasiada porfirina, um componente utilizado na produção do pigmento do sangue que transporta o oxigénio)
- se utilizar miconazol (um medicamento para o tratamento de determinadas infeções por leveduras), mesmo para a aplicação local
- se beber álcool em excesso (tanto todos os dias como apenas esporadicamente)
- se estiver a amamentar.

Aconselhe-se com o seu médico,

- se necessitar de fazer um exame radiológico ou outro que envolva a injeção na corrente sanguínea de meios de contraste que contenham iodo.
- se necessitar de ser submetido a uma cirurgia com anestesia geral, raquianestesia ou anestesia peridural.

Tem de parar de tomar Glucovance durante um determinado período de tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período de tempo. É importante que siga exatamente as instruções do seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Glucovance.

Risco de acidose láctica

Glucovance pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glucovance durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glucovance e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Glucovance durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glucovance.

#### Risco de hipoglicemia

- se sentir sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de aviso podem ocorrer de repente e podem incluir suores frios, pele pálida e fria, tonturas, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sentir-se mal disposto, sentir muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, fadiga e fraqueza invulgares, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sentir-se confuso, dificuldades em concentrar-se.
- os doentes com 65 anos e mais velhos são particularmente sensíveis à ação hipoglicémica da glibenclamida e, portanto, estão em maior risco de hipoglicemia. Nos idosos, o nível baixo de açúcar pode ser difícil de reconhecer. A dose inicial e a dose de manutenção de glibenclamida deve ser cuidadosamente definida pelo seu médico a fim de evitar reações de hipoglicemia.

Se sentir quaisquer destes sinais:

- tome primeiro os comprimidos de glucose ou um alimento com elevado teor de açúcar (mel, doces, biscoitos, sumo de fruta),
- **PARE IMEDIATAMENTE** de tomar este medicamento e **INFORME** o seu MÉDICO de imediato, pois pode necessitar de ser hospitalizado de modo a voltar a controlar os seus níveis de glucose no sangue, e descanse.

Conselhos gerais: Avise a sua família, amigos e colegas de que o devem virar de lado e chamar ajuda médica de imediato no caso de ficar inconsciente. Não lhe devem dar alimentos nem bebidas quando está inconsciente, pois podem sufocá-lo.

Um nível baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- comer muito pouco ou saltar uma refeição,
- a sua dieta contiver níveis insuficientes ou desequilibrados de açúcar,
- beber álcool,
- fazer mais exercício do que o habitual,
- tiver problemas hepáticos, renais ou determinados problemas hormonais,
- a dosagem do seu medicamento for demasiado alta,
- for uma pessoa idosa,
- estiver a tomar determinados medicamentos e Glucovance simultaneamente (ver secção 2, "Outros medicamentos e Glucovance").

Se apresentar frequentemente sintomas graves de nível baixo de açúcar no sangue, ou se achar difícil reconhecê-los, discuta/analise com o seu médico se Glucovance é o tratamento apropriado para a sua diabetes.

- se sofrer de alguma doença infecciosa tal como gripe, infeção das vias aéreas ou infeção do trato urinário.
- se possuir uma doença hereditária na qual os seus glóbulos vermelhos não produzem quantidade suficiente da enzima G6PD (deficiência em G6PD), a toma de Glucovance poderá provocar uma destruição rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Se tem esta doença informe o seu médico, uma vez que o Glucovance poderá não ser indicado para si.
- continue a seguir os conselhos dietéticos do seu médico e faça exercício regular enquanto estiver a tomar este medicamento.
- consulte o seu médico regularmente para verificar os seus níveis de açúcar no sangue e a sua função renal.

Consulte o seu médico se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si e se tiver dúvidas quanto a tomar este medicamento.

Durante o tratamento com Glucovance, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

#### Outros medicamentos e Glucovance

Enquanto estiver a tomar Glucovance não deve tomar qualquer dos seguintes medicamentos:

- miconazol mesmo para aplicação local (ver secção 2, “Não tome Glucovance”);
- se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Glucovance antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glucovance.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Glucovance. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- betabloqueantes (utilizados no tratamento de várias doenças cardiovasculares, tais como pressão arterial elevada e algumas outras doenças)
- agonistas beta-2 (utilizados no tratamento da asma, tais como ritodrina, salbutamol ou terbutalina)
- bosentano (usado no tratamento da hipertensão pulmonar)
- corticosteroides e tetracosactidos (uma classe de hormonas utilizadas no tratamento de várias doenças, por exemplo, inflamação cutânea grave ou asma)
- fluconazol (utilizado no tratamento de determinadas infeções por leveduras)
- clorpromazina (um medicamento neuroléptico que afeta o funcionamento do cérebro)
- desmopressina (geralmente utilizada para reduzir a produção de urina)
- danazol (utilizado no tratamento da endometriose, uma doença em que o tecido que reveste o útero se encontra fora deste)
- sequestrantes do ácido biliar (medicamentos que diminuem o colesterol utilizados para reduzir a quantidade de colesterol no sangue)
- medicamentos que podem alterar a quantidade de Glucovance no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

As precauções especiais podem incluir a automonitorização da glucose no sangue, análises ao sangue e modificação da dosagem.

#### Glucovance com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Glucovance, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção “Advertências e precauções”).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Durante a gravidez, a diabetes deve ser tratada com insulina. Se descobrir que está grávida enquanto estiver a tomar Glucovance, consulte o seu médico para que este possa alterar o seu tratamento.

Não tome Glucovance se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas:

- se tiver a visão turva. Isto pode acontecer no início do tratamento devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue.
- se sentir que os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue começam a aparecer.

Informações importantes sobre alguns componentes de Glucovance

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

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

### 3. Como tomar Glucovance

Posologia

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

Este medicamento só pode ser tomado por adultos.

O seu médico adaptará a dosagem do seu tratamento de acordo com o resultado dos exames laboratoriais (glicemia). Continue a seguir os conselhos dietéticos que o seu médico lhe deu.

Glucovance não substitui os benefícios de um modo de vida saudável.

Tenha um horário regular de refeições com uma ingestão suficiente e equilibrada de açúcares. Isto diminuirá o risco de níveis baixos de açúcar no sangue.

A dose inicial habitual é equivalente às doses individuais de cloridrato de metformina e de glibenclamida que tomou antes do tratamento com Glucovance. Se for uma pessoa idosa, a dose inicial habitual é de um comprimido de Glucovance 500 mg/2,5 mg por dia.

Dose diária máxima

Para Glucovance 500 mg/2,5 mg: 6 comprimidos.

Para Glucovance 500 mg/5 mg: 3 comprimidos. Em casos excepcionais o seu médico poderá prescrever 4 comprimidos.

Ajuste da dose em doentes idosos

Se for uma pessoa idosa tenha um cuidado especial. As doses de Glucovance serão cuidadosamente aumentadas, dependendo dos seus níveis de açúcar no sangue e da sua função renal. Certifique-se de que consulta regularmente o seu médico.

Ajuste da dose em doentes com uma função renal diminuída

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Administração

Tome os comprimidos com uma refeição. Engula cada comprimido inteiro com um copo de água. Não os esmague nem mastigue antes de os engolir.

Tome os comprimidos

- uma vez por dia, de manhã (pequeno-almoço) se tomar 1 comprimido por dia
- duas vezes por dia, de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar) se tomar 2 ou 4 comprimidos por dia
- três vezes por dia, de manhã (pequeno-almoço), ao meio-dia (almoço) e à noite (jantar) se tomar 3, 5 ou 6 comprimidos por dia

O seu médico dir-lhe-á como tomar Glucovance se tiver de tomá-lo em associação com um medicamento que diminui o colesterol (sequestrante do ácido biliar). O Glucovance tem de ser tomado pelo menos 4 horas antes do medicamento que diminui o colesterol (sequestrante do ácido biliar).

Se tomar mais Glucovance do que deveria

Se tomar mais comprimidos Glucovance do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica ou níveis baixos de açúcar no sangue (para sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue ver a secção 2, "Advertências e precauções"). FALE IMEDIATAMENTE com o seu MÉDICO.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucovance

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Glucovance

Normalmente não surgem efeitos indesejáveis se parar de tomar este medicamento. Contudo, como a sua diabetes já não é tratada, podem ocorrer complicações devido à falta de tratamento.

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. Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em estudos clínicos ou no controlo de rotina de doentes.

Glucovance pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Glucovance e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

**Perturbações da visão:** Quando começar a tomar este medicamento, este pode provocar perturbações da visão devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue. Contudo, esta reação costuma desaparecer após algum tempo.

**Níveis baixos de açúcar no sangue:** Para sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue consulte a secção 2, "Advertências e precauções".

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- doenças gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dores de barriga e perda de apetite. Estes efeitos indesejáveis ocorrem mais frequentemente após o início da terapêutica. Distribuir as doses pelo dia ou tomar os comprimidos com uma refeição pode ajudar. Se estes sintomas continuarem, PARE de tomar este medicamento e CONSULTE o seu MÉDICO.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- alterações do paladar.

- níveis reduzidos ou baixos de vitamina B12 no sangue (os sintomas podem incluir cansaço extremo (fadiga), língua dorida e vermelha (glossite), picadas e formigueiro (parestesia) ou pele pálida ou amarelada). O seu médico pode solicitar alguns exames para descobrir a causa dos seus sintomas, pois alguns deles podem também ser causados pela diabetes ou por outros problemas de saúde não relacionados.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis anormais de ureia e de creatinina no sangue, que demonstram alterações no modo como os rins estão a funcionar.
- pode ocorrer uma crise de determinadas formas de porfíria (porfíria hepática ou porfíria cutânea; ver a secção 2, "Não tome Glucovance" quanto à explicação de porfíria) em doentes com determinadas deficiências enzimáticas.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- redução no número de glóbulos brancos no sangue, o que aumenta a probabilidade de infeções.
- redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragias ou nódoas negras.
- reações da pele incluindo comichão, urticária e erupção cutânea.

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

- acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções").
- redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose), anemia devido a uma destruição extensa dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), carência ou número insuficiente de células sanguíneas novas produzidas pela medula óssea (aplasia da medula óssea) e redução muito grave do número de células sanguíneas (pancitopenia, que pode tornar a pele pálida, provocar fraqueza ou falta de ar, aumentar o risco de hemorragias ou de nódoas negras ou aumentar a probabilidade de infeções).
- anomalias nas análises da função hepática ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos). Caso apresente estes sintomas, pare de tomar Glucovance e informe o seu médico.
- sensibilidade cutânea excessiva ao sol, reações alérgicas graves da pele ou dos vasos sanguíneos.
- intolerância ao álcool (com sintomas tais como uma sensação geral de desconforto, vermelhidão da face, batimentos cardíacos rápidos).
- Níveis baixos de sódio, que podem provocar cansaço e confusão, convulsões musculares, ataques ou coma.

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/submissaooram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Glucovance

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Glucovance

- As substâncias ativas são cloridrato de metformina e glibenclamida.
- Um comprimido revestido por película de Glucovance 500 mg/2,5 mg contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 390 mg de metformina base e 2,5 mg de glibenclamida.
- Um comprimido revestido por película de Glucovance 500 mg/5 mg contém 500 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 390 mg de metformina base e 5 mg de glibenclamida.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, povidona K 30, estearato de magnésio e Opadry OY-L24808 (laranja) (lactose monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol, óxido amarelo de ferro (E172), óxido vermelho de ferro (E172), óxido negro de ferro (E172)) em Glucovance 500 mg/2,5 mg ou Opadry 31-F22700 (amarelo) (lactose monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol, óxido amarelo de ferro (E172), óxido vermelho de ferro (E172), laca amarela de quinolina (E104)) em Glucovance 500 mg/5 mg.

Qual o aspeto de Glucovance e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Glucovance 500 mg/2,5 mg são comprimidos revestidos por película cor de laranja em forma de cápsula, biconvexos, com “2.5” gravado numa das faces.

Os comprimidos Glucovance 500 mg/5 mg são comprimidos revestidos por película amarelos em forma de cápsula, biconvexos, com “5” gravado numa das faces.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de blisters transparentes ou opacos, contendo 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180 ou 600 comprimidos (PVC/alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.

Edifício DUO Miraflores

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

Merck Santé/SEMOY

2 rue du Pressoir Vert

F-45400 Semoy

França

ou

Merck, S.L.

Poligono Merck

Mollet Del Valles, 08100 Barcelona

Espanha

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

França, Países Baixos, Portugal: GLUCOVANCE



APROVADO EM  
17-04-2022  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em