

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Minidiab 5 mg comprimidos

Glipizida

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

1. O que é Minidiab e para que é utilizado

Minidiab está indicado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2 quando não controlada adequadamente com dieta e exercício físico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Minidiab

Não tome Minidiab

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glipizida, outras sulfonilureias, sulfonamidas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- se tem diabetes tipo 1 (insulino-dependente), diabetes cetoacidótica, coma diabético;
- se tem insuficiência hepática ou renal graves;
- no decurso de doenças infeiosas e febris, durante traumas graves e intervenções cirúrgicas, e nas complicações gangrenosas;
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Minidiab.

A utilização de Minidiab não deve nunca prescindir do controlo da glicemia e glicosúria e do tratamento dietético que são de fundamental importância na terapêutica da diabetes mellitus.

A utilização de sulfonilureias no tratamento de doentes com deficiência em G6PD pode provocar anemia hemolítica. A utilização de Minidiab nestes doentes deve ser

realizada com precaução e deve ser considerada a utilização de um antidiabético oral de outra classe.

A glipizida é capaz de produzir hipoglicemia grave que pode resultar em coma e requerer hospitalização. Doentes com hipoglicemia grave devem ser tratados adequadamente com glucose e monitorizados durante 24 a 48h.

Outros medicamentos e Minidiab

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

O uso concomitante de antifúngicos (miconazol, fluconazol e voriconazol), acetazolamida, álcool (ingestão pontual), biguanidas, bloqueadores- β , derivados cumarínicos, clofibrato, cloranfenicol, diazóxido, feniramidol, fenfluramina (e outros inibidores da MAO), anti-inflamatórios não esteróides (incluindo aspirina, fenilbutazona e oxifenbutazona), probenecide, sulfonamidas, sulfipirazona pode aumentar o efeito hipoglicemiante.

Contrariamente o efeito pode diminuir na presença de adrenalina (e de outros agentes simpaticomiméticos), de álcool (abuso crónico), de corticosteroides, antagonistas do cálcio, glucagon, isoniazida, ácido nicotínico, estrogénios, contraceptivos orais, fenotiazinas, fenitoína, hormonas da tiroide e diuréticos tiazídicos.

A ciclofosfamida e seus derivados devem também ser usados com precaução em doentes diabéticos, uma vez que já tem sido descrito o aumento ou a diminuição dos efeitos das sulfonilureias.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não se recomenda o uso de Minidiab durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento da diabetes com Minidiab requer controlos regulares. Após uma mudança de medicação ou durante um uso irregular do medicamento e até que a estabilidade seja alcançada, a capacidade de condução e de uso de máquinas podem estar diminuídas.

Minidiab 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 Minidiab

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

Dose inicial – recomenda-se iniciar com a dose de 5 mg antes do pequeno-almoço ou do almoço. Nos idosos e noutros doentes com risco de hipoglicemia pode iniciar-se com 2,5 mg.

Titulação – os ajustes de dose devem ser efetuados em intervalos de 2,5 mg ou 5 mg conforme os valores de glucose no sangue. Entre as diferentes etapas da titulação devem passar vários dias.

Manutenção – a dose única máxima recomendada é de 15 mg. Se esta dose não for suficiente, fracioná-la pode melhorar a eficácia. Dose superior a 15 mg deve ser dividida.

A dose máxima diária é de 40 mg.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia do Minidiab em crianças não foi estabelecida.

Utilização em idosos e doentes de risco elevado

De modo a diminuir o risco de hipoglicemia a dose inicial e de manutenção devem ser mantidas.

Doentes a receberem tratamento com insulina

Muitos dos doentes com diabetes tipo 2 estável e a receber tratamento com insulina podem ser transferidos em segurança para o tratamento com glipizida, sob indicação do médico assistente.

Doentes a receberem tratamento oral com outros agentes hipoglicemiantes

Não é necessário período de transição quando se pretende transferir o tratamento para a glipizida, no entanto os doentes devem ser monitorizados para evitar possíveis hipoglicemias.

Utilização em combinação - quando se associa outro antidiabético oral à glipizida para tratamento combinado, o agente deve ser iniciado com a mínima dose recomendada e os doentes devem monitorizar cuidadosamente as hipoglicemias.

Quando a glipizida é associada a outro antidiabético pode ser iniciada numa dose de 5 mg. Em doentes com maior sensibilidade aos medicamentos hipoglicemiantes a dose inicial deve ser inferior.

Se tomar mais Minidiab do que deveria

A sobredosagem pode causar hipoglicemia que deve ser tratada segundo os métodos apropriados, incluindo a administração de glucose por via oral ou intravenosa.

No caso de se verificar hipoglicemia ligeira é necessário administrar glucose por via oral, alterar a dose do fármaco e/ou ajustar a dieta. O doente deve ser monitorizado cuidadosamente até passar a situação de perigo.

No caso de hipoglicemia grave, é necessária a hospitalização imediata. Se for ingerido um número excessivo de comprimidos deve ser feita lavagem gástrica o mais rapidamente possível. Deve administrar-se uma dose elevada de glucose i.v. suficiente para manter os níveis de glucose no sangue dentro dos parâmetros normais. Aconselha-se a monitorização cuidadosa do doente durante pelo menos 1 - 2 dias.

Caso se tenha esquecido de tomar Minidiab

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

Se for omitida uma ou mais doses, estas devem ser ignoradas e o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

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.

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 doentes) incluem: baixa de açúcar no sangue, náuseas, diarreia, dor abdominal..

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em menos de 1 em 100 doentes) incluem: tonturas, sonolência, tremor, visão turva, vômitos, icterícia colestática (icterícia causada pela existência de coágulos de bÍlis nas pequenas passagens biliares do fÍgado), eczema (qualquer tipo de inflamação na pele).

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis) incluem: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, pancitopenia, hiponatremia, reações tipo dissulfiram, confusão, dor de cabeça, diplopia, distúrbios visuais, acuidade visual diminuída, prisão de ventre, função anómala do fÍgado, dermatite alérgica, eritema, erupção cutânea maculopapular, urticária, comichão, reação de fotossensibilidade, porfÍria não aguda, indisposição, aumento das enzimas; aspartato aminotransferase, lactato di-hidrogenase, fosfatase alcalina. Aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

De salientar que os efeitos adversos atrás referidos podem não ter sido necessariamente provocados pela terapêutica.

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

5. Como conservar Minidiab

Não conservar acima de 25°C.

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

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 Minidiab

- A substância ativa é a glipizida. Cada comprimido contém 5 mg de glipizida.
- Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Minidiab e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com ranhura em ambas as faces, em embalagens de 10, 20 e 60 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

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio - Zona Industriale Marino del Tronto
63046 Ascoli - Piceno
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em