


• **Interferência em Exames Laboratoriais:** Não são conhecidos relatos de interferência da glibeprida nos resultados de exames laboratoriais.

 **Reações Adversas: Hipoglicemia: Possíveis sintomas de hipoglicemia incluem dor de cabeça, excesso de apetite, náusea, vômitos, fadiga, insônia, alteração do sono, inquietação, agressividade, falta de concentração, depressão, confusão mental, alterações da fala e da visão, afasia, tremor, parestias, distúrbios sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do próprio auto controle, delírio, convulsão, sonolência e alterações da percepção, podendo evoluir para coma, dificuldade de respiração e bradicardia. Sinais de contra-regulação adrenérgica apresentam-se sob a forma de sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, angina do peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo pode assemelhar-se à apoplexia. Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando esta é corrigida.**

**Olhos: Especialmente no início do tratamento, podem ocorrer alterações visuais temporárias, devido às modificações nos níveis de glicose no sangue.**

**Trato digestivo: Ocasionalmente, podem ocorrer náusea, vômito, sensação de plenitude gástrica, dor abdominal e diarreia. Em casos isolados, pode-se observar aumento das enzimas hepáticas, alterações na função hepática (por exemplo, colestase e icterícia) e hepatite, fatores contributivos para insuficiência hepática.**

**Sangue: Em casos isolados, leucopenia, anemia hemolítica ou ainda eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia (por supressão medular) e raramente trombocitopenia. Alterações severas podem ocorrer na crase sangüínea.**

**Outras reações adversas: Ocasionalmente, reações alérgicas ou pseudoalérgicas tais como prurido, urticária ou erupções. Tais reações são leves, mas podem tornar-se severas, acompanhadas por dispnéia e hipotensão arterial, às vezes evoluindo até choque.**

**Em casos isolados, podem ocorrer diminuição do sódio sérico, vasculite alérgica e hipersensibilidade cutânea à luz.**



**Posologia:** A dose deve ser suficiente para atingir o controle metabólico exigido. As doses iniciais e de manutenção são baseadas nos resultados de monitoração regular da glicemia e glicosúria.

**- Dose inicial recomendada:** É de 1 mg de **Bioglic**® diariamente. Se necessário, esta dose diária poderá ser aumentada. Recomenda-se que tal aumento se faça de acordo com o controle do nível de glicose no sangue e de forma gradual, em intervalos de 1 a 2 semanas, de acordo com as seguintes etapas: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg. A dose inicial recomendada para pacientes com diabetes bem controlado é de 1 a 4 mg de **Bioglic**® ao dia. Doses diárias superiores a 6 mg (até 8 mg) somente são eficazes para uma minoria de pacientes; portanto doses superiores não devem ser utilizadas. A distribuição das doses é determinada pelo médico, levando-se em consideração o quadro clínico do paciente. Normalmente, uma única dose diária de **Bioglic**® é suficiente.

**- Ajuste secundário da dose:** A sensibilidade à insulina aumenta à medida que melhora o controle do diabetes, portanto, as necessidades de glibeprida podem diminuir durante o tratamento. Para evitar a hipoglicemia, deve-se considerar oportuna uma temporária redução na dose ou interrupção da terapia com **Bioglic**®. Um ajuste de dose deverá ser considerado caso ocorram mudanças no peso ou no estilo de vida do

paciente, ou ainda na ocorrência de outros fatores que aumentem a susceptibilidade para hipo ou hiperglicemia.

**- Duração do tratamento:** O tratamento com **Bioglic**® é de longa duração, dependente da resposta e evolução do paciente e da conduta e decisão do médico responsável.

**- Substituição de outros antidiabéticos orais por Bioglic**®: Não há uma exata relação entre a dose de **Bioglic**® e a de outros agentes hipoglicemiantes orais. Em caso de substituição desses agentes por **Bioglic**®, a dose diária inicial deve ser de 1 mg, mesmo quando se parte de doses máximas de outro agente hipoglicemiante oral. Todo aumento na dose de **Bioglic**® deve ser realizado de forma gradual seguindo-se as diretrizes acima descritas. Deve-se ter em conta a potência e a duração da ação do agente hipoglicemiante empregado previamente. Pode ser necessário interromper o tratamento para evitar efeitos aditivos que aumentariam o risco de hipoglicemia. Em alguns casos de pacientes com diabetes tipo II anteriormente controlado com insulina, uma substituição por **Bioglic**® pode ser indicada. A substituição geralmente deve ser feita no hospital.

**- Cuidados de administração:** Os comprimidos de **Bioglic**® devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo). Recomenda-se administrar imediatamente antes da primeira refeição ou da refeição principal. É muito importante alimentar-se bem após a administração da medicação.



#### **Superdosagem:**

Sintomas: Superdosagens significativas e reações severas como perda da consciência ou outros distúrbios neurológicos graves requerem tratamento imediato, hospitalização e cuidados intensivos.

Tratamento: Em caso de evidente superdosagem, o médico responsável deve ser informado imediatamente. O paciente deve ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glicose. Cuidados devem ser tomados até que o médico comprove que o paciente está fora de perigo. A hospitalização pode vir a ser necessária em algumas ocasiões. Se o paciente estiver inconsciente é indicado uma injeção endovenosa de solução concentrada de glicose (adultos inicia-se com 40 ml de solução a 20%). Para adultos, pode-se considerar a administração de glucagon em doses de 0,5 a 1 mg por via endovenosa, subcutânea ou intramuscular. Em crianças e adolescentes, a dose de glicose deve ser administrada cuidadosamente, pela possibilidade de ocorrer hiperglicemia severa e deve ser regulada pelo controle da glicose no sangue. A ingestão excessiva de **Bioglic**® requer medidas rápidas de desintoxicação (lavagem gástrica e carvão ativado).

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0974.0094  
Farm.Resp.: Dr. Dante Alario Junior – CRF-SP nº 5143

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:  
vide cartucho/rótulo.

**BIOLAB**

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

Jun/05  
EE 024151 B

# **Bioglic**® glibeprida



#### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

##### **• Forma farmacêutica e apresentações:**

Comprimido 1 mg. Caixa com 30 comprimidos.  
Comprimido 2 mg. Caixa com 30 comprimidos.  
Comprimido 4 mg. Caixa com 30 comprimidos.

##### **• Uso adulto.**

##### **• Composição:**

###### **Comprimido**

Cada comprimido de 1 mg contém:

glibeprida ..... 1 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, silicato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro.

Cada comprimido de 2 mg contém:

glibeprida ..... 2 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, silicato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro, corante azul FD&C nº 2.

Cada comprimido de 4 mg contém:

glibeprida ..... 4 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, silicato de magnésio, laurilsulfato de sódio, corante azul FD&C nº 2.



#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

• **Bioglic**® é um antidiabético oral usado no tratamento do diabetes do tipo II (não insulino-dependente). Esse tipo de diabetes inicialmente pode ser tratado com dieta e exercícios físicos ou com medicamento oral, que atua sobre as células beta do pâncreas estimulando a produção de insulina. A provável causa da diabetes do tipo II é um aumento da resistência à ação da insulina.

• Mantenha **Bioglic**® em temperatura ambiente (15 a 30° C) e protegido da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. No início do tratamento, a posologia deve ser orientada pela necessidade de concordância com o nível de açúcar no sangue, portanto, recomenda-se acompanhamento médico. A redução da posologia ou interrupção do tratamento sem acompanhamento médico pode implicar em sérios riscos à saúde do paciente. Recomenda-se ingerir os comprimidos de **Bioglic**® imediatamente antes da primeira refeição do dia ou da refeição principal, inteiros e acompanhados de meio copo de água. É muito importante alimentar-se bem após a administração da medicação. Dúvidas e enganos (como esquecimento de uma dose) nunca devem ser resolvidos (por exemplo, tomando-se uma dose maior mais tarde) por conta própria.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Ansiedade, mudança de comportamento similar a embriaguez, visão borrada, calafrios, confusão, pele fria, pálida e ressecada, urticária, pruridos, erupções na pele, boca seca, dificuldade de concentração, sonolência, diminuição ou aumento de apetite, constipação, diarreia, flatulência, azia, dor de estômago, taquicardia, desconforto, náusea e vômito, aumento de volume de urina, assim como da frequência de urinar, nervosismo, sono agitado, manchas vermelhas na língua, fadiga incomum ou fraqueza e ganho de peso.

• Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

• Durante o tratamento com **Bioglic**® o paciente não deverá ingerir bebidas alcoólicas.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, cetoacidose diabética, pré-coma ou coma diabético, diabetes quando agravado pela gravidez, diabetes insulino-dependente (tipo I ou diabetes juvenil), paciente sob diálise, insuficiência hepática e renal graves e durante a gravidez e a amamentação.

**Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de diminuição das funções das glândulas supra-renais, da hipófise ou da tireóide; idosos; insuficiência hepática e renal; paciente debilitado ou mal nutridos. (Veja item Precauções nas Informações Técnicas)

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

• **Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** A glibeprida (**Bioglic**®) é uma sulfamida derivada da sulfonilurêias, que age na diminuição da glicose no sangue em pacientes com diabetes do tipo II (não dependente de insulina), por estimular a produção e a liberação de insulina das células beta das ilhotas pancreáticas, reduzindo a captação hepática da insulina secretada endogenamente e suprimindo diretamente a liberação de glucagon.

Após a administração oral, a glibeprida é amplamente absorvida pelo trato gastrointestinal em aproximadamente 1 hora, atingindo concentração máxima em 2 a 3 horas. Apresenta uma forte ligação às proteínas plasmáticas de aproximadamente 99,5%. A dose oral de glibeprida é completamente metabolizada no fígado por biotransformação oxidativa, dando origem a seus principais metabólitos, o ciclohexil hidróxi metil (M1) e o carboxil (M2), sendo que o citocromo P450 II C9 está envolvido na metabolização da glibeprida para M1 e várias enzimas citossólicas metabolizam o M1 para M2. Cerca de 58% da glibeprida e seus metabólitos são eliminados através da urina e cerca de 35% pelas fezes. O tempo de

meia-vida é de aproximadamente 5 a 8 horas. Após a administração oral, as meias-vidas dos metabólitos M1 e M2 são de 3 a 6 horas e de 5 a 6 horas respectivamente.

📄 **Indicações:** Tratamento oral de diabetes melito não insulino-dependente (tipo II ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

⚠️ **Contra-indicações:** **Bioglic**® não deve ser usado por pacientes portadores de diabetes melito insulino-dependente (tipo I ou diabetes juvenil), em casos de pré-coma ou coma diabético, cetoacidose diabética, insuficiência hepática e renal graves ou em pacientes sob diálise, pacientes com hipersensibilidade à glibeprida ou outras sulfonilurêias, derivados sulfonamídicos ou a qualquer componente da formulação. **Bioglic**® é contra-indicado durante a gravidez e a amamentação.

⚠️ **Precauções e Advertências: Gerais** – Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco da ocorrência de hipoglicemia pode estar aumentado necessitando de uma monitoração cuidadosa, a fim de um possível ajuste da posologia de **Bioglic**®. Os fatores que mais favorecem a hipoglicemia são: Indisposição ou incapacidade do paciente em cooperar, desnutrição, alteração na dieta, desequilíbrio entre o esforço físico e ingestão de carboidratos, consumo de álcool, função renal comprometida, descompensação hormonal, insuficiência hepática, superdosagem com **Bioglic**® e associação com outros medicamentos. Uma dieta adequada, exercícios físicos regulares e, se necessário, redução do peso corporal são tão importantes quanto o uso regular de **Bioglic**® para que se obtenha um controle adequado da glicemia. O paciente deve ser orientado a informar imediatamente ao médico qualquer reação do tipo hipoglicêmico que apresenta os seguintes sinais clínicos: poliúria, polidipsia, secura da boca e pele ressecada. A hipoglicemia pode ser prontamente corrigida por administração de carboidratos (glicose ou açúcar, por exemplo, sob a forma de açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados). Para este propósito, os pacientes devem carregar consigo um mínimo de 20 g de glicose e podem necessitar da ajuda de outras pessoas para evitar complicações. Adoçantes artificiais não são efetivos no controle da hipoglicemia. Em casos de hipoglicemia severa o tratamento deve ser imediato, acompanhamento pelo médico e, em algumas circunstâncias, o paciente deve ser hospitalizado.

Atenção especial deve ser mantida nos casos de trauma, cirurgia, moléstias infecciosas e febris, intervenções cirúrgicas e outras situações com possibilidade de desequilíbrio metabólico, nestes casos pode ser necessário administrar um tratamento insulínico, afim de manter um adequado controle metabólico.

Durante o tratamento com **Bioglic**® devem ser realizadas as determinações periódicas dos níveis de glicemia e glicosúria, juntamente medindo-se a proporção de hemoglobina glicosilada e possivelmente de fructosamina.

Pode ocorrer diminuição do estado de alerta do paciente, conseqüente à hipoglicemia, especialmente no início ou após alterações no tratamento ou quando **Bioglic**® não for

administrado regularmente, afetando por exemplo, a habilidade em conduzir veículos e/ou operar máquinas.

**Gravidez** – Os estudos em humanos, ainda não apresentam dados bem estabelecidos do uso de glibeprida durante a gravidez, portanto se torna contra-indicado seu uso durante a gestação.

**Lactação** – O uso de glibeprida durante a amamentação é contra-indicado.

**Pediatria** – A segurança e a eficácia do uso de glibeprida em crianças ainda não estão bem estabelecidas, portanto se torna contra-indicado seu uso em crianças.

**Geriatrics (idosos)** – Estudos realizados a fim de comparar as diferenças farmacocinéticas em idosos com menos e com mais de 65 anos, demonstraram que não houve nenhuma diferença significativa entre os dois grupos.

**Insuficiência renal** – Os resultados de estudos realizados com glibeprida sugerem que a dose de 1 mg pode ser administrada em pacientes com disfunção renal não grave. Esta dosagem de 1 mg pode ser titulada, baseada nos níveis de glicose sanguínea do paciente em jejum.

**Insuficiência hepática** – Não há estudos que comprovem a eficácia e a segurança em pacientes com disfunção hepática, portanto se torna contra-indicado o seu uso nesses pacientes.

🔄 **Interações Medicamentosas:** O uso concomitante de **Bioglic**® com outros fármacos ou a interrupção do uso de outros fármacos durante o tratamento com **Bioglic**® podem levar a modificações no controle do nível de açúcar no sangue. Portanto, outros medicamentos somente devem ser administrados com conhecimento ou sob prescrição do médico. As seguintes substâncias administradas concomitantemente com glibeprida podem promover a potencialização do seu efeito terapêutico, com acentuação da diminuição do nível de açúcar no sangue e conseqüente hipoglicemia: Insulina ou outro antidiabético oral, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), alopurinol, esteróides anabolizantes e hormônios masculinos, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamidas, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inibidores da monoaminoxidase, miconazol, ácido paraminosalicílico, pentoxifilina (uso parenteral em doses elevadas), fenilbutazona e oxifenilbutazona, azapropazona, probenecida, quinolonas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas, tetraciclina, tritoqualina, trofosfamida.

As seguintes substâncias atuam reduzindo o efeito hipoglicemiante da glibeprida, quando administradas simultaneamente, podendo contribuir para aumentar o nível de açúcar no sangue, ou seja, ação hiperglicemiante: acetazolamida, barbitúricos, corticosteróides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpaticomiméticos, glucagon, laxantes (uso abusivo), ácido nicotínico (em doses elevadas), estrogênios e progestágenos, fenotiazínicos, fenitoina, rifampicina, hormônios da tireóide.

Antagonistas de receptores H<sub>2</sub>, clonidina e reserpina podem induzir tanto à potencialização quanto à diminuição do efeito hipoglicemiante da glibeprida, quando administrados simultaneamente.

Beta-bloqueadores diminuem a tolerância à glicose. Em pacientes com diabetes melito, podem levar à deterioração do controle metabólico. Além disso, os beta-bloqueadores podem aumentar a tendência à hipoglicemia (devido a alterações no mecanismo de contra-regulação).

Sob influência de fármacos simpaticolíticos, como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contra-regulação adrenérgica para hipoglicemia podem estar reduzidos ou ausentes.

O álcool pode potencializar ou diminuir a ação hipoglicemiante de **Bioglic**®, desencadeando uma reação tipo dissulfiram caracterizada por vermelhidão no rosto e pescoço.

O uso de **Bioglic**® pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.