



Clamiben®

glibenclamida



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg

Embalagens contendo 30 e 300 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glibenclamida.....	5mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido

Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Clamiben® age diminuindo a concentração de açúcar sanguíneo em diabéticos. O início da ação de Clamiben® ocorre cerca de 30 minutos após a sua administração.

Indicações do medicamento: Clamiben® está indicado no tratamento oral do diabetes melito não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: EM TODOS OS CASOS DE DIABETES A BASE DO TRATAMENTO É A DIETA PRESCRITA PELO MÉDICO. QUE DEVE SER SEGUIDA RIGOROSAMENTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA É PERMITIDO UTILIZAR CLAMIBEN® COMO SUBSTITUTO DAS INSTRUÇÕES DA DIETA. CLAMIBEN® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES COM DIABETES INSULINO-DEPENDENTES (TIPO I OU DIABETES JUVENIL), COMA DIABÉTICO, DESCOMPENSAÇÃO METABÓLICA DO DIABETES (ESPECIALMENTE PRÉ-COMÁ E CETOACIDOSE), INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE E HIPERSENSIBILIDADE A GLIBENCLAMIDA. CLAMIBEN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ OU EM LACTANTES; MULHERES QUE QUEIRAM ENGRAVIDAR DEVEM CONSULTAR O MÉDICO A RESPEITO DO USO DA GLIBENCLAMIDA. SE DURANTE O TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA HOUVER APARECIMENTO DE OUTRAS DOENÇAS, O MÉDICO DEVE SER INFORMADO IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: A EFICÁCIA TERAPÊUTICA DEPENDE DA DIETA PRESCRITA PELO MÉDICO, QUE DEVE SER SEGUIDA RIGOROSAMENTE E DA REGULARIDADE NA INGESTÃO DOS COMPRIMIDOS, PREVENINDO UMA ELEVAÇÃO MUITO ALTA NO AÇÚCAR SANGÜÍNEO (HIPERGLICEMIA) OU UMA QUEDA (HIPOGLICEMIA).

OS SINAIS DESSAS ALTERAÇÕES NO NÍVEL DO AÇÚCAR SANGÜÍNEO SÃO:

HIPERGLICEMIA: SEDE SEVERA, SECURA DA BOCA, DIURESE FREQUENTE E PELE SECA.

HIPOGLICEMIA: CEFALÉIA, TREMOR, SUDORESE, FOME INTENSA, AGITAÇÃO, IRRITABILIDADE, DEPRESSÃO DO HUMOR, DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS TRANSITÓRIOS



Modo de uso: A dosagem deve ser prescrita através dos resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina). O uso de glibenclamida apenas deve ser feito sob orientação médica. Não interrompa ou altere a posologia ou a dieta sem orientação médica.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Clamiben® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A dose inicial é de 2,5 a 5mg diários. A dose inicial pode ser gradualmente aumentada, sob supervisão médica e se necessário, para 3 comprimidos e em casos excepcionais para 4 comprimidos diários. A primeira dose diária deve ser administrada imediatamente antes da primeira refeição substancial. Para os casos que exigirem mais de um comprimido ao dia, recomenda-se dividir a dose em duas administrações: uma dose antes da primeira refeição substancial e a outra antes do jantar. Ingerir os comprimidos sem mastigar com um pouco de líquido. Seguir rigorosamente as instruções do médico.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Erros de ingestão, como por exemplo, se houver esquecimento de uma dose, não poderá ser corrigido administrando-se uma dose maior posteriormente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: REAÇÕES GASTRINTESTINAIS: VÔMITO, NAUSEA, DOR ABDOMINAL, DIARREIA, SENSÇÃO DE PLENITUDE GÁSTRICA OU PESO NO ESTÔMAGO OCORREM EM CASOS RAROS.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: FOTOSSENSIBILIDADE, PRURIDO E REAÇÕES ALÉRGICAS COM RISCO DE VIDA EM RAROS CASOS.

DISTÚRBIOS HEMATOPOIÉTICOS: DIMINUIÇÃO DAS PLAQUETAS, HEMÁCIAS E LEUCÓCITOS QUE PODEM PROGREDIR PARA DEPLEÇÃO SÉRICA DOS GRANULÓCITOS OU DEPRESSÃO DE TODOS OS ELEMENTOS CELULARES SANGÜÍNEOS SENDO QUE MIELOSSUPRESSÃO PODE SER UMA DAS CAUSAS DESTA PANCITOPENIA. HOUVE ALGUNS CASOS DE ANEMIA HEMOLÍTICA E VASCULITES.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS: ICTERÍCIA, HEPATITE, COLESTASE, AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS, E ATÉ DISTÚRBIOS SEVEROS DAS FUNÇÕES HEPÁTICAS, PODENDO LEVAR À FALÊNCIA HEPÁTICA E DISTÚRBIOS DO SISTEMA ENDOCRINO COM PREJUÍZO DO CONTROLE METABÓLICO DA HIPERGLICEMIA EM CASOS ISOLADOS. GLIBENCLAMIDA PODE LEVAR À DIMINUIÇÃO DO SÓDIO SÉRICO. SE ALGUMA DESSAS REAÇÕES OCORREREM, O MÉDICO DEVE DECIDIR SE O TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA DEVE SER DESCONTINUADO OU NÃO.

Conduta em caso de superdose: Sintomas hipoglicêmicos, deverão ser tratados por administração de carboidratos (açúcar em várias formas, tais como suco de frutas adoçado, chá adoçado, açúcar puro). Os adoçantes artificiais não são usados para este fim. Se medidas simples não aliviarem imediatamente a crise de hipoglicemia deve-se chamar um médico imediatamente e pode até ser necessária a hospitalização.



Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A glibenclamida é um hipoglicemiante do grupo das sulfonilureias.

Propriedades farmacodinâmicas: A glibenclamida atua sobre as células beta do pâncreas estimulando a secreção da insulina, normalizando o metabolismo dos carboidratos.

Propriedades farmacocinéticas: Absorção: a glibenclamida é prontamente absorvida pelo trato gastrointestinal e é extensamente ligada às proteínas plasmáticas. A meia-vida é de aproximadamente 10 horas. Biotransformação: é metabolizada, quase completamente, no fígado, sendo o principal metabólito apenas fracamente ativo. Excreção: aproximadamente 50% da dose é excretada na urina e 50% pela bile nas fezes.

Indicações: Clamiben® está indicado no tratamento oral do diabetes melito não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto).

CONTRAINDICAÇÕES: CLAMIBEN® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES COM DIABETES INSULINO-DEPENDENTES (TIPO I OU DIABETES JUVENIL), COMA DIABÉTICO, DESCOMPENSAÇÃO METABÓLICA DO DIABETES (ESPECIALMENTE PRÉ-COMA E CETOACIDOSE), INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE E HIPERSENSIBILIDADE A GLIBENCLAMIDA. CLAMIBEN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ OU EM LACTANTES; MULHERES QUE QUEIRAM ENGRAVIDAR DEVEM CONSULTAR O MÉDICO A RESPEITO DO USO DA GLIBENCLAMIDA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: A dosagem deve ser prescrita através dos resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina). O uso de glibenclamida apenas deve ser feito sob orientação médica. Não interrompa ou altere a posologia ou a dieta sem orientação médica.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A dose inicial é de 2,5 a 5mg diários. A dose inicial pode ser gradualmente aumentada, sob supervisão médica e se necessário, para 3 comprimidos e em casos excepcionais para 4 comprimidos diários. A primeira dose diária deve ser administrada imediatamente antes da primeira refeição substancial. Para os casos que exigirem mais de um comprimido ao dia, recomenda-se dividir a dose em duas administrações: uma dose antes da primeira refeição substancial e a outra antes do jantar. Ingerir os comprimidos sem mastigar com um pouco de líquido. Seguir rigorosamente as instruções do médico. Erros de ingestão, como por exemplo, se houver esquecimento de uma dose, não poderá ser corrigido administrando-se uma dose maior posteriormente.

ADVERTÊNCIAS: A EFICÁCIA TERAPÊUTICA DEPENDE DA DIETA PRESCRITA PELO MÉDICO, QUE DEVE SER SEGUIDA RIGOROSAMENTE E DA REGULARIDADE NA INGESTÃO DOS COMPRIMIDOS, PREVENINDO UMA ELEVAÇÃO MUITO ALTA NO AÇÚCAR SANGÜÍNEO (HIPERGLICEMIA) OU UMA QUEDA

(HIPOGLICEMIA).

OS SINAIS DESSAS ALTERAÇÕES NO NÍVEL DO AÇÚCAR SANGÜÍNEO SÃO:

HIPERGLICEMIA: SEDE SEVERA, SECURA DA BOCA, DIURESE FREQUENTE E PELE SECA.

HIPOGLICEMIA: CEFALEIA, TREMOR, SUDORESE, FOME INTENSA, AGITAÇÃO, IRRITABILIDADE, DEPRESSÃO DO HUMOR, DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS TRANSITÓRIOS (ALTERAÇÕES DA FALA, VISÃO E SENSÇÃO DE PARALISIA). OS SINAIS E SINTOMAS DE HIPOGLICEMIA PODEM SER CORRIGIDOS POR ADMINISTRAÇÃO DE CARBOIDRATOS (AÇÚCAR EM VÁRIAS FORMAS, SUCO DE FRUTA ADOÇADO, CHÁ ADOÇADO, AÇÚCAR PURO). OS ADOÇANTES ARTIFICIAIS NÃO SÃO USADOS PARA ESTE PROPÓSITO. SE MEDIDAS SIMPLES NÃO FUNCIONAREM PARA ALIVIAR DE IMEDIATO A CRISE HIPOGLICÊMICA DEVE-SE CHAMAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE. SE DURANTE O TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA HOUVER APARECIMENTO DE OUTRAS DOENÇAS, O MÉDICO DEVE SER INFORMADO IMEDIATAMENTE. DEVE SER FEITO MONITORAMENTO CONSTANTE DURANTE O TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA. O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS, POIS O ESTADO DE ALERTA E O TEMPO DE REAÇÃO PODEM ESTAR MODIFICADOS. O PACIENTE DEVE EVITAR ESFORÇOS FÍSICOS SEVEROS.

EM CONDIÇÕES EXCEPCIONAIS DE STRESS E DURANTE A LACTAÇÃO, UMA TROCA TEMPORÁRIA PARA A INSULINA PODE SER NECESSÁRIA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A glibenclamida não deve ser usada durante a gravidez e lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Para esses pacientes deve-se fazer ajuste da dose de acordo com a necessidade, sensibilidade e tolerância do paciente.

Interações medicamentosas: Outras drogas ou bebidas alcoólicas não devem ser usadas juntamente com glibenclamida sem o conhecimento do médico, pois pode ocorrer aumento ou diminuição da ação hipoglicemiante. Reações hipoglicêmicas devido a potencialização do efeito hipoglicemiante de glibenclamida, podem ocorrer quando se usam as seguintes drogas: agentes anabolizantes, ácido paraminossalicílico, fenilbutazona, salicilatos, probenecida, miconazol, disopirâmida, tritoqualina, betabloqueadores, inibidores da ECA, inibidores da MAO, fluoxetina, guanetidina, benzofibrato, quinolonas, biguanida, cloranfenicol, sulfonamidas, tetraciclina, fosfamidas, sulfimpirazona, clofibrato, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), derivados cumarínicos, fenfluramina, feniramidol. A diminuição do efeito hipoglicemiante de glibenclamida pode ocorrer quando se usam as seguintes drogas: corticosteroides, fenitoína, fenotiazínicos e seus derivados, hormônios de tireoide, hormônios sexuais (progestogênicos, estrogênicos), glucagon, diuréticos, agentes simpatomiméticos, acetazolamida, laxativos (uso abusivo), diazóxido, nicotinados (altas doses). O álcool pode potencializar a ação hipoglicemiante da glibenclamida. O alcoolismo crônico e o abuso de laxantes podem levar a deterioração do controle do diabetes. O uso da glibenclamida pode aumentar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos. O uso concomitante de glibenclamida e drogas antagonistas H₂ pode potencializar ou atenuar o efeito hipoglicemiante. A reserpina e clonidina podem potencializar ou diminuir os efeitos de glibenclamida quando usados concomitantemente.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: REAÇÕES

GASTROINTESTINAIS: VÔMITO, NAUSEA, DOR ABDOMINAL, DIARREIA, SENSÇÃO DE PLENITUDE GÁSTRICA OU PESO NO EPIGÁSTRO OCORREM EM CASOS RAROS.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: FOTOSSENSIBILIDADE, PRURIDO E REAÇÕES ALÉRGICAS COM RISCO DE VIDA EM RAROS CASOS.

DISTÚRBIOS HEMATOPOIÉTICOS: DIMINUIÇÃO DAS PLAQUETAS, HEMÁCIAS E LEUCÓCITOS QUE PODEM PROGREDIR PARA DEPLEÇÃO SÉRICA DOS GRANULÓCITOS OU DEPRESSÃO DE TODOS OS ELEMENTOS CELULARES SANGÜÍNEOS SENDO QUE MIELOSSUPRESSÃO PODE SER UMA DAS CAUSAS DESTA PANCITOPENIA. HOUVE ALGUNS CASOS DE ANEMIA HEMOLÍTICA E VASCULITES.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS: ICTERÍCIA, HEPATITE, COLESTASE, AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS, E ATÉ DISTÚRBIOS SEVEROS DAS FUNÇÕES HEPÁTICAS, PODENDO LEVAR À FALÊNCIA HEPÁTICA É DISTÚRBIOS DO SISTEMA ENDÓCRINO COM PREJUÍZO DO CONTROLE METABÓLICO DA HIPERGLICEMIA EM CASOS ISOLADOS.

A GLIBENCLAMIDA PODE LEVAR À DIMINUIÇÃO DO SÓDIO SÉRICO. SE ALGUMA DESSAS REAÇÕES OCORREREM, O MÉDICO DEVE DECIDIR SE O TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA DEVE SER DESCONTINUADO OU NÃO.

Superdose: A superdosagem de sulfonilureias, incluindo a glibenclamida, pode causar hipoglicemia. Sintomas hipoglicêmicos, deverão ser tratados por administração de carboidratos (açúcar em várias formas, tais como suco de frutas adoçado, chá adoçado, açúcar puro). Os adoçantes artificiais não são usados para este fim. Se medidas simples não aliviarem imediatamente a crise de hipoglicemia deve-se chamar um médico imediatamente e pode até ser necessária a hospitalização.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0206

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

