



Recomenda-se administrar imediatamente antes da primeira refeição substancial ou da primeira refeição principal. É muito importante alimentar-se bem após a administração da medicação.

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

**Substituição de outros anti-diabéticos orais por GLIMEPIBAL:** Não há uma exata relação entre a dose de GLIMEPIBAL e a de outros agentes hipoglicemiantes orais. Quando for substituir a administração destes agentes por GLIMEPIBAL, a dose diária inicial deve ser de 1 mg; isto é aplicável mesmo quando se parte de doses máximas de outro agente hipoglicemiante oral. Todo aumento na dose de GLIMEPIBAL deve ser realizado seguindo-se as diretrizes indicadas no item Posologia. 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 GLIMEPIBAL pode ser indicada. A substituição geralmente deve ser feita no hospital.

#### SUPERDOSAGEM

Em caso de evidente superdosagem, o médico responsável deve ser informado imediatamente. 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. Superdosagens significativas e reações severas como perda da consciência ou outros distúrbios neurológicos graves requerem tratamento imediato, hospitalização e cuidados intensivos.

Se o paciente estiver inconsciente é indicado uma injeção intravenosa de solução concentrada de glicose (para 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 intravenosa, 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 GLIMEPIBAL requer medidas rápidas de desintoxicação (lavagem gástrica e carvão medicinal).

#### PACIENTES IDOSOS

GLIMEPIBAL pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que as doses sejam adequadas de modo a evitar reações de hipoglicemia. Deve-se ter maior cuidado ao selecionar a dose a ser usada e deve-se monitorar a função renal desses pacientes.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0079  
Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres  
CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCÍ S.A.  
Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
lbaldacci@lbaldacci.com.br  
☎ 0800-133 222

# GLIMEPIBAL

## GLIMEPIRIDA

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

1 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister.  
2 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister.  
4 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister.

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 1mg 2 mg 4 mg  
Glimepirida.....1mg.....2 mg.....4 mg  
Ingredientes inativos q.s.p.....1 comprimido.  
Ingredientes inativos: Celulose microcristalina, Lactose, Lauril sulfato de sódio, Dióxido de silício coloidal, Glicolato de amido sódico, Estearato de magnésio e Corante Azul Indigotina FDC Nº 2 Laca (exceto na concentração de 1 mg).

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

A eficácia de GLIMEPIBAL é refletida pela redução dos níveis de glicose sanguínea em pacientes com *Diabetes mellitus* não insulino-dependente (tipo II)

##### Cuidados de armazenamento

GLIMEPIBAL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

##### Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

**Atenção:** Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

##### Gravidez e Lactação

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. A utilização deste medicamento durante a gravidez ainda não foi suficientemente avaliada, e deve ser evitada. Informe seu médico se está amamentando. GLIMEPIBAL não deve ser usado durante a amamentação, pois ainda não se sabe se esta substância é excretada pelo leite humano e em qual quantidade. Devido ao risco de hipoglicemia no lactente, o uso de GLIMEPIBAL deve ser evitado durante a lactação.

##### Cuidados de Administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento deve ser iniciado e acompanhado pelo médico. Em princípio, a posologia de GLIMEPIBAL é orientada pela necessidade de acordo com o nível de açúcar no sangue. Os comprimidos de GLIMEPIBAL devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo).



#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento, tais como: desconforto estomacal ou intestinal, alterações visuais, reações alérgicas na pele ou hipoglicemia, cujos sintomas incluem dor de cabeça, excesso de apetite, insônia, náusea, vômito, fadiga, alteração do sono.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Integação concomitante com outras substâncias

Aconselha-se a ingestão junto a alimentos. Enquanto estiver em tratamento com GLIMEPIBAL, não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico: sendo que alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de GLIMEPIBAL. Deve ser evitada a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas. Para maiores informações, consulte o item INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS.

#### Contra-indicações e Precauções

GLIMEPIBAL é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula e para pacientes que estejam grávidas ou amamentando. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Recomenda-se controle periódico dos níveis de glicose no sangue e urina e de hemoglobina glicosada (HbA1c). No uso de GLIMEPIBAL é importante observar sinais de hipoglicemia, citados anteriormente, e de hiperglicemia (micção frequente, sede anormal, secura da boca e pele ressecada). Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA CARACTERÍSTICAS Farmacodinâmica

GLIMEPIBAL corresponde à glimepirida, da classe das sulfoniluréias, que são fármacos hipoglicemiantes orais. As sulfoniluréias causam diminuição dos níveis sanguíneos de glicose por estimular a liberação de insulina pelas células beta pancreáticas. Seus efeitos no tratamento da diabetes, no entanto, são mais complexos. As sulfoniluréias podem aumentar ainda mais os níveis de insulina ao reduzir a depuração hepática do hormônio. Acredita-se que ocorra, também, aumento na sensibilidade do tecido periférico à insulina.

1236-2



GLIMEPIBAL -1236-2 - REV.4-ok

1



2/25/05, 3:52 PM



#### Farmacocinética

GLIMEPIBAL é efetivamente absorvido pelo trato gastrintestinal (próximo de 100%). As sulfoniluréias, em geral, encontram-se ligadas a proteínas plasmáticas na taxa de 90 a 99%, em especial à albumina. A glimepirida é metabolizada pelo fígado por oxidação. Seus metabólitos são excretados pela urina (60%) e fezes (40%).

#### INDICAÇÕES

GLIMEPIBAL é indicado para pacientes com *diabetes mellitus* não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto), para os quais a hiperglicemia não pode ser controlada com dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

GLIMEPIBAL é contra-indicado para pacientes que tenham demonstrado reações prévias de hipersensibilidade a algum componente da formulação, outras sulfoniluréias ou derivados sulfonamídicos; insuficiência renal ou hepática; pacientes que precisam submeter-se à diálise. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática graves, é indicada a substituição pela insulina, pelo menos para se conseguir um controle metabólico adequado.

Pacientes portadores de diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo I ou diabetes juvenil); pacientes em pré-coma ou coma diabético; ou a pacientes em cetoadose diabética.

Uso durante a gravidez e lactação: para evitar riscos à criança, GLIMEPIBAL não deve ser usado durante a gravidez e por lactantes; deve ser substituído por insulina ou a lactação deve ser descontinuada.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Dieta adequada, exercícios físicos suficientes e regulares e, se necessário, redução do peso corporal são tão importantes quanto o uso regular de GLIMEPIBAL para que se obtenha um controle adequado da glicemia. Sinais clínicos da hiperglicemia: poliúria, polidipsia, secura da boca e pele ressecada. O paciente deve informar imediatamente ao médico quando de qualquer reação do tipo hipoglicêmico.

Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco da ocorrência de hipoglicemia pode estar aumentado e necessita de monitoração cuidadosa. Fatores que favorecem a hipoglicemia incluem: indisposição ou (mais comum em pacientes idosos) incapacidade do paciente de 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 GLIMEPIBAL e associação medicamentosa. Quando estes fatores estiverem presentes, pode ser necessário um ajuste da posologia de GLIMEPIBAL ou de toda a terapia. Tal também se aplica quando da ocorrência de outra doença durante o tratamento ou mudanças no estilo de vida do paciente.



Aqueles sintomas de hipoglicemia que refletem a contra-regulação adrenérgica do organismo (ver "REAÇÕES ADVERSAS") podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia desenvolver-se de forma gradual, por exemplo, quando da idade avançada, quando houver uma neuropatia autonômica ou quando o paciente estiver recebendo tratamento simultâneo com beta-bloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina e outros fármacos simpaticolíticos.

A hipoglicemia pode ser prontamente corrigida por administração de carboidratos (glicose ou açúcar, por exemplo, sob forma de açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçado). Para este propósito, os pacientes devem carregar consigo um mínimo de 20 g de glicose e podem necessitar ajuda de outras pessoas para evitar complicações. Adoçantes artificiais não são efetivos no controle da hipoglicemia. É conhecido por outras sulfoniluréias, que apesar de obter-se sucesso nas medidas iniciais, a hipoglicemia pode ocorrer novamente. Portanto, é necessária observação constante. Hipoglicemia severa requer tratamento imediato, acompanhamento pelo médico e, em algumas circunstâncias, o paciente deve ser hospitalizado.

Se o paciente for tratado por diferentes médicos (p.e. interação, após um acidente, enfermidade durante as férias, etc.), o mesmo deverá informá-los de sua condição diabética e do tratamento prévio.

Sob condições excepcionais de "stress" (como trauma, cirurgia, infecções febris) pode ocorrer uma desregulação do nível de açúcar no sangue, fazendo-se necessário substituir o hipoglicemiante oral pela insulina a fim de manter um adequado controle metabólico. Durante o tratamento com GLIMEPIBAL, 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 a hipoglicemia, especialmente no início ou após alterações no tratamento ou quando GLIMEPIBAL não for administrado regularmente, afetando, por exemplo, a habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode haver potencialização do efeito da diminuição de glicose pelo GLIMEPIBAL quando este for associado aos seguintes medicamentos: insulina, outros diabéticos orais, inibidores de ECA, alopurinol, azaprazona, esteróides anabolizantes e hormônios masculinos, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamidas, disopiramide, fenfluramina, fenilbutazona, oxifenibutazona, feniramidol, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inibidores da MAO, miconazol, ácido paraminossilicico, pentoxifilina, probenidica, quinolonas, salicatos, sulfimpirazona, sulfonamidas, tetraciclina, tritoqualina, trofosfamida.

Pode haver diminuição do efeito de GLIMEPIBAL quando este for associado aos seguintes medicamentos acetazolamida, barbitúricos, corticosteróides, diazóxido, diuréticos, epinefrina e outros agentes simpaticomiméticos, glucagon, laxantes, ácido nicotínico, estrogênios e progestogênios, fenitoína, fenotiazínicos, rifampicina, hormônios tireoidianos. Pode haver potencialização ou diminuição do efeito de GLIMEPIBAL no uso concomitante com antagonistas de receptores H2, clonidina, reserpina, ingestão de álcool. Beta-bloqueadores diminuem a tolerância à glicose. Em pacientes com diabetes mellitus, 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 uso de GLIMEPIBAL pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Hipoglicemia: observada quando da diminuição dos níveis sanguíneos de glicose pela ação de GLIMEPIBAL, podendo ser prolongada.

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, temor, parestias, distúrbios sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do próprio 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 as modificações nos níveis de glicose no sangue.

Trato digestivo: ocasionalmente, pode 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: alterações severas podem ocorrer na crase sanguínea. Raramente trombocitopenia e, em casos isolados, leucopenia, anemia hemolítica ou ainda eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia (por supressão medular).



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 de urticária, o médico deve ser imediatamente informado. Em casos isolados, podem ocorrer diminuição do sódio sérico, vasculite alérgica e hipersensibilidade cutânea à luz.

Visto que algumas reações adversas, tais como hipoglicemia severa, certas alterações na crase sanguínea, reações alérgicas ou pseudoalérgicas graves ou insuficiência hepática podem, sob certas circunstâncias, tomarem-se risco de vida, é essencial que um médico seja informado caso ocorram.

#### 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.

Dúvidas e enganos (como esquecimento de uma dose) nunca devem ser resolvidos (por exemplo, tomando-se uma dose maior mais tarde) por conta própria. Devem ser esclarecidos e discutidos com o médico e por ele definidos.

A dose inicial usual é de 1 mg de GLIMEPIBAL 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 usual para pacientes com diabetes bem controlado é de 1 a 4 mg de GLIMEPIBAL 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 são determinadas pelo médico, levando-se em consideração o quadro clínico do paciente. Normalmente, uma única dose diária de GLIMEPIBAL é suficiente.

Ajuste secundário da dose: a sensibilidade à insulina aumenta à medida que melhora o controle do diabetes; portanto, as necessidades de glimepirida podem diminuir durante o tratamento. Para evitar hipoglicemia, deve-se considerar oportuna uma temporária redução na dose ou interrupção da terapia com GLIMEPIBAL. 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 hipoglicemia.

Administração: Os comprimidos de GLIMEPIBAL devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo).

