

IQUEGO - GLIBENCLAMIDA

GLIBENCLAMIDA

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido 5 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÕES

Envelope kraft com 10 comprimidos.

Blister de alumínio e PVC incolor com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Glibenclâmida, (DCB 04451)..... 5,0 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(Excipientes: lactose monohidratada, amido, povidona, álcool etílico, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO - GLIBENCLAMIDA é um hipoglicemiante oral indicado no controle de diabetes mellitus não- insulino-dependente (tipo II ou diabetes do adulto), cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta.

Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem é de 24 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:

- IQUEGO - GLIBENCLAMIDA é contra-indicado durante a gravidez e amamentação.

- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

- Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

- Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar com um pouco de líquido. A menos que seja prescrito de modo diferente, a primeira dose diária deve ser administrada imediatamente antes da primeira refeição substancial. Para os casos que exigirem mais de 1 comprimido ao dia, recomenda-se dividir a dose em duas administrações: uma dose antes da primeira refeição substancial e a outra antes do jantar.

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

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

- Reações afetando o trato gastrointestinal, como: náuseas, vômitos, dor abdominal, sensação de plenitude gástrica ou peso no epigastro e diarreias são observados em casos excepcionais.

- Reações alérgicas envolvendo a pele - incluindo fotossensibilidade - ocorreram somente em casos isolados. Podem ocorrer raros casos de reações alérgicas inclusive com risco de vida. Há a possibilidade de alergia cruzada às sulfonamidas ou seus derivados.

- Podem ocorrer em casos isolados, distúrbios hematopoiéticos, como por exemplo, diminuição (leve a severa) das plaquetas (púrpura), hemácias e leucócitos que podem progredir para depleção séria dos granulócitos (agranulocitose) ou depressão de todos os elementos celulares do sangue sendo que mielossupressão pode ser uma das causas desta pancytopenia. Houve em alguns casos aceleração na degradação de células vermelhas (anemia hemolítica) e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites).

- Em casos isolados, também podem ocorrer alterações no fígado como, por exemplo, hepatite, icterícia e colestase, aumento das enzimas do fígado e até distúrbios severos das funções do fígado podendo levar a falência hepática e distúrbios do sistema endócrino com prejuízo do controle metabólico da hiperglicemia.

- Se o paciente apresentar excessiva diminuição dos níveis sanguíneos de glicose (hipoglicemia) sem tratamento adequado, podem aparecer alterações neurológicas transitórias (ex: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

- O uso de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA pode causar prurido.

- Com relação aos íons no sangue, o uso de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA pode levar a uma diminuição do sódio no sangue.

- Podem ocorrer alterações do estado de atenção do paciente ao dirigir ou operar máquinas. Se estas reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com IQUEGO-GLIBENCLAMIDA deve ser descontinuada ou não.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias:

O uso concomitante de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA com outras drogas ou bebidas alcoólicas pode levar a atenuação ou aumento indesejados de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outras drogas não devem ser usadas sem o conhecimento do médico.

- Reações hipoglicêmicas devido à potencialização do efeito hipoglicemiante de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA podem ocorrer quando se usam as seguintes drogas: Agentes anabolizantes, inibidores da ECA, quinolonas, dispiramida, fluoxetina, guanetidina, ácido paramino-salicílico, probenecida, tritofalina, beta-bloqueadores, benzoífrato, preparações de biguanida, cloranfenicol, clofibrato, derivados cumarínicos, fenfluramina, fenarimidol, inibidores da M.A.O., miconazol, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), preparações de fenilbutazona, fosfâmidas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas e

preparações de tetraciclina.

- A atenuação do efeito hipoglicemiante de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA e conseqüente deterioração do controle do diabetes pode ocorrer quando em uso concomitante das seguintes drogas: Acetazolamida, diazóxido, glucagon, fenotiazínicos, fenitoína, laxativos (uso abusivo), corticosteróides, diuréticos (saluréticos), nicotinos (em altas doses), derivados fenotiazínicos, hormônios sexuais (progestogênicos, estrogênicos), agentes simpatomiméticos e hormônios da tireóide.

Potencialização e atenuação dos efeitos de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA podem ocorrer em pacientes fazendo uso concomitante de clonidina e reserpina.

O álcool pode potencializar a ação hipoglicemiante de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA. A quantidade de bebida alcoólica permitida deve ser discutida com o médico.

O alcoolismo crônico e o abuso crônico de laxantes podem levar à deterioração do controle da diabetes.

Em raros casos pode ocorrer potencialização ou atenuação do efeito hipoglicemiante quando há uso concomitante com drogas antagonistas H2.

O uso de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA com alimentos.

Testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA em testes laboratoriais.

Contra-indicações e Precauções:

IQUEGO-GLIBENCLAMIDA não deve ser administrado em: pacientes com diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo I ou diabetes juvenil), por exemplo diabéticos com história de cetoacidose; no tratamento de cetoacidose diabética; no tratamento de pré-coma ou coma diabético; em pacientes com disfunção severa dos rins; em pacientes com disfunção severa do fígado; em pacientes com alergia à glibenclâmida ou a qualquer um dos componentes da fórmula; em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

A hipoglicemia ocorre com maior freqüência em pacientes idosos que usam glibenclâmida. Doses conservadoras estão recomendadas em pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

“ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA.”

“NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

IQUEGO-GLIBENCLAMIDA apresenta como princípio ativo a glibenclâmida, antidiabético oral do grupo das sulfoniluréias, dotado de potente ação hipoglicemiante e ótima tolerabilidade. A glibenclâmida atua sobre as células beta do pâncreas estimulando a produção de insulina e conseqüentemente a normalização do metabolismo dos carboidratos. Após dose única matinal, o efeito hipoglicemiante permanece detectável por aproximadamente 24 horas.

FARMACOCINÉTICA

Glibenclâmida é rapidamente e quase completamente absorvida pelo trato gastrointestinal após administração oral. Alimentos não afetam significativamente a absorção de glibenclâmida. A meia-vida sérica de glibenclâmida após administração oral é de aproximadamente 2 a 5 horas, embora alguns estudos sugiram que em pacientes com diabetes mellitus possa haver meia-vida mais prolongada de glibenclâmida de 8 a 10 horas. Não ocorre acúmulo de IQUEGO-GLIBENCLAMIDA. Picos de concentração plasmática de glibenclâmida são alcançados dentro de 2 a 4 horas após administração oral e se liga amplamente (mais que 98%) às proteínas plasmáticas. A glibenclâmida é completamente metabolizada no fígado e seus metabólitos formados não apresentam contribuição significativa para o efeito de diminuição da glicose no sangue. O principal metabólito é o 4-trans-hidroxi-glibenclâmida; outro é o 3-cis-hidroxi-glibenclâmida. Os metabólitos da glibenclâmida são excretados por via urinária e biliar, aproximadamente 50% da dose é excretada na urina e 50% por via biliar, e é completa após 45 a 72 horas. Em pacientes com insuficiência renal prejudicada, há aumento da excreção de metabólitos no bile, o aumento sendo dependente da severidade da insuficiência renal. Glibenclâmida atravessa a placenta em pequenas quantidades. Como outras sulfoniluréias, glibenclâmida é presumivelmente excretada no leite materno.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - GLIBENCLAMIDA é um hipoglicemiante oral, indicado no controle de diabetes melito não- insulino-dependente (tipo II ou diabetes do adulto).

CONTRA-INDICAÇÕES

- IQUEGO-GLIBENCLAMIDA não deve ser administrado em:

- pacientes com diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo I ou diabetes juvenil), por exemplo diabéticos com história de cetoacidose;

- no tratamento de cetoacidose diabética;

- no tratamento de pré-coma ou coma diabético;

- em pacientes com disfunção renal severa;

- em pacientes com disfunção hepática severa;

- em pacientes com hipersensibilidade a glibenclâmida ou a qualquer um dos componentes

