

glibenclamida

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 1999

5 mg
Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 5 mg. Embalagens com 30 e 60 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de glibenclamida contém:

glibenclamida5 mg
Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose monidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A glibenclamida reduz os níveis sanguíneos de glicose nos diabéticos do tipo II (ou *diabetes mellitus* do adulto), podendo ser usada isolada ou em associação. O início da ação da glibenclamida ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízo à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

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

A base do tratamento em todos os casos de *diabetes mellitus* é a dieta prescrita pelo médico. Ela deve ser rigorosamente seguida. Em nenhuma circunstância é permitido utilizar a glibenclamida como um substituto da dieta. A administração da glibenclamida deve ser feita antes das refeições indicadas. O início de ação da glibenclamida ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

Caso esqueça de tomar uma dose, tomar a dose o mais rápido possível. Mas a dose deve ser ignorada, caso o horário de administração da próxima dose esteja próximo. Nunca tomar duas doses juntas.

Interrupção do tratamento

Não possui efeito curativo, portanto, os benefícios alcançados com o uso da glibenclamida dependem de seu uso crônico.

Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informar seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, dor abdominal,

febre inexplicada, irritação de garganta, sangramento incomum, amarelamento da pele ou dos olhos, escurecimento da urina e coceira ou descamação da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O álcool pode potencializar a ação da glibenclamida. O consumo de bebida alcoólica deve ser discutido com o seu médico.

O uso concomitante de outro medicamento para o tratamento de *diabetes mellitus* pode potencializar a ação da glibenclamida, assim como antiácidos, aspirina, medicamentos para tosse ou resfriado, para dor e artrite. Portanto, o uso de qualquer outro medicamento deve ser discutido com seu médico. O uso de eucalipto e feno-grego pode potencializar a ação da glibenclamida. Teoricamente, por seu mecanismo de ação, o ginseng pode ter o mesmo efeito.

Contra-indicações e precauções

A glibenclamida está contra-indicada para o tratamento de: *diabetes mellitus* tipo I (insulino-dependente) como terapia única, coma diabético, pré-coma, cetoacidose, história de alergia a qualquer componente de sua formulação ou a outros antidiabéticos orais da mesma classe (sulfoniluréia). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe seu médico caso apresente sinais de aumento de glicose no sangue: sede severa, secura na boca, pele seca e aumento da frequência urinária ou fome intensa, aumento do suor corpóreo, tremores musculares, agitação, irritabilidade ou dores de cabeça.

Durante o uso da glibenclamida pode ocorrer queda no nível de glicose, especialmente em períodos de jejum, após o consumo de bebidas alcoólicas ou após exercitar-se por um longo período. Pergunte ao médico quais as medidas que devem ser tomadas caso isso ocorra. Qualquer reação de queda no nível de glicose no sangue: suor intenso, tremores, agitação, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios do sono, fome intensa, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (por exemplo: alterações da fala, visão, consciência e sensação de paralisia), deve ser relatada ao médico assim que possível, para verificação da necessidade de reajuste de dose da glibenclamida.

Em um evento de troca de médico (por exemplo: admissão em hospital após acidente, doença num feriado), o paciente deve dizer ao novo médico que é diabético e quais os medicamentos que está usando.

Informe seu médico previamente ao tratamento com glibenclamida se estiver grávida, amamentando ou com doença do fígado ou dos rins.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A glibenclamida é um antidiabético oral de ação prolongada, que faz parte da segunda geração das sulfoniluréias. Seu peso molecular é 494,01 e sua fórmula molecular é C₂₃H₂₈ClN₃O₅S. A mo-

lécula é ligeiramente solúvel em água e solúvel em solventes orgânicos.

Propriedades farmacológicas

A glibenclamida tem início de ação de aproximadamente 30 minutos após a administração, com pico de resposta em 2 a 4 horas e com duração de cerca de 24 horas (quando em esquema de dosagem múltipla).

Reduz a glicemia através da estimulação da secreção pancreática de insulina e um simultâneo aumento da responsividade do tecido periférico à insulina. É dotada de potente ação hipoglicemiante e ótima tolerabilidade. A glibenclamida atua sobre as células beta do pâncreas, estimulando a produção de insulina e, conseqüentemente, a normalização do metabolismo dos carboidratos.

Propriedades farmacocinéticas

A glibenclamida é prontamente absorvida a partir do trato gastrointestinal, e é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas. A absorção pode ser mais lenta em pacientes hiperglicêmicos e pode diferir de acordo com o tamanho da partícula da preparação utilizada. A glibenclamida é metabolizada quase completamente no fígado e o principal metabólito é fracamente ativo. Aproximadamente 50% da dose é excretada na urina e 50%, via bile, nas fezes.

INDICAÇÕES

Tratamento oral da *diabetes mellitus* tipo II (ou não insulino-dependente), como monoterapia ou em associação.

CONTRA-INDICAÇÕES

A glibenclamida não deve ser administrada a pacientes com: coma diabético, descompensação metabólica da *diabetes mellitus* (especialmente pré-coma e cetoacidose), hipersensibilidade à glibenclamida ou qualquer outro componente de sua formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em nenhuma circunstância é permitido utilizar a glibenclamida como um substituto da dieta.

Observar os sinais de mudanças indesejáveis da glicemia. Os sintomas e sinais de hipoglicemia podem ser corrigidos pela administração de carboidratos.

Em pacientes especialmente sensíveis aos hipoglicemiantes orais, ou em pacientes que já se utilizam de doses máximas de metformina, o início da terapia com a glibenclamida deve ser com doses mais baixas que o normal e com progressivo aumento semanal até a dose ideal, segundo critérios médicos.

Em condições de stress (cirurgia, infecção, febre e trauma), uma troca temporária (ou mesmo uma associação) com a insulina pode ser necessária.

Pode ocorrer perda do controle da glicemia por falência secundária e aumento nos níveis sanguíneos de ácido úrico em pacientes tratados com glibenclamida.

Uso pediátrico

Não há atualmente indicação para o uso da glibenclamida (ou de outras sulfoniluréias) em crianças abaixo de 12 anos.

Uso em pacientes idosos

Eventos de hipoglicemia são muito comuns na população geriátrica recebendo glibenclamida, mesmo em baixas doses. É recomendado o uso de doses conservadoras para este tipo de paciente.

250 mm

150 mm

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos em animais mostraram que a medicação causa efeitos teratogênicos ou na embriogênese, mas não há estudos clínicos controlados em mulheres. Mulheres que desejam engravidar devem consultar o médico sobre a conveniência de tomar glibenclamida.

Não se sabe se a glibenclamida atravessa a barreira placentária ou se é excretada pelo leite materno. Cabe ao médico a avaliação da relação custo-benefício para sua indicação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de glibenclamida com outros fármacos ou com bebidas alcoólicas pode levar à potencialização de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outros fármacos não devem ser usados sem conhecimento do médico. Reações hipoglicêmicas por potencialização da ação da glibenclamida podem ocorrer quando são utilizados os seguintes fármacos: aspirina, antiácidos, agentes anabolizantes, inibidores da ECA, quinolonas; disopiramida, fluoxetina, guanetidina, ácido paraminosalicílico, probenecida, tritoqualina, benzofibrato, cloranfenicol, clofibrato, derivados cumarínicos, fenfluramina, feniramidol, inibidores da MAO, derivados imidazólicos, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), preparações de fenilbutazona, fosfamidas, salicilatos, sulfimpirazona, derivados de sulfã e preparações de tetraciclina, outros agentes hipoglicemiantes, como genfibrozila e erva de São João.

A atenuação da ação da glibenclamida e conseqüente deterioração do controle da *diabetes mellitus* pode ocorrer quando em uso concomitante com os seguintes fármacos: acetazolamida, diazóxido, glucagon, fenotiazínicos, fenitoína, laxativos (uso abusivo), corticosteróides, diuréticos (saluréticos) como a hidroclorotiazida, nicotínatos (em altas doses), derivados fenotiazínicos, hormônios sexuais (progestogênicos, estrogênicos), agentes simpatomiméticos e hormônios da tireóide.

Há risco de hipo ou hiperglicemia e ainda hipertensão com o uso da glibenclamida associada a um beta bloqueador.

Em pacientes especialmente sensíveis aos hipoglicemiantes orais, ou em pacientes que já utilizam doses máximas de metformina, o início da terapia com glibenclamida deve ser com doses mais baixas que o normal, com progressivo aumento semanal até a dose ideal, segundo critérios médicos.

A potencialização e atenuação dos efeitos de glibenclamida podem ocorrer em pacientes fazendo uso concomitante de clonidina e reserpina.

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

O uso de glibenclamida pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos. Há potencialização do efeito coagulante quando usada concomitantemente com varfarina.

O uso concomitante com a ciclosporina pode causar potencialização da mesma. O uso de álcool, eucalipto e feno-grego aumenta o risco de hipoglicemia. Teoricamente, por seu mecanismo de ação, o mesmo ocorre quando associado ao ginseng.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Reações afetando o trato gastrointestinal, tais como náuseas, vômitos, dor abdominal, sensação de plenitude gástrica ou peso no epigastro, são observadas em casos excepcionais (1,8%). Geralmente são dose-dependente e freqüentemente desapareceram com a manutenção do tratamento.

Reações de hipersensibilidade envolvendo a pele - incluindo fotossensibilidade - ocorreram somente em alguns casos (1,5%), como prurido, eritema, urticária, eczema maculopapular ou mobiliforme.

Há a possibilidade de hipersensibilidade cruzada às sulfonamidas ou seus derivados.

Pode ocorrer, em casos isolados, distúrbios hematopoiéticos como, por exemplo, diminuição (leve a severa) da agregação plaquetária e subseqüente aumento do tempo de coagulação (púrpura). Com o uso de glibenclamida 10 mg diários houve aumento do TC de 5,9 a 8,1 minutos e declínio do fator XIII de 123,1 para 30,5. Em casos isolados (menos de 0,1%), podem ocorrer alterações hepáticas como colestase, podendo levar à falência hepática e morte.

Se o paciente apresentar excessiva hipoglicemia sem tratamento adequado, podem aparecer alterações neurológicas transitórias (por exemplo: alterações da fala, visão e sensação de paralisia). Os episódios de hipoglicemia podem causar a liberação de catecolaminas suficiente para causar angina ou arritmias fatais em cardiopatas.

Alguns estudos mostraram que pacientes utilizando sulfonilurêias têm melhora nos padrões das lipoproteínas (colesterol total, LDL e triglicérides) mas, aparentemente, sem interferir nos níveis de HDL.

Agentes com propriedades uricosúricas, como as sulfonilurêias orais, podem causar urolitíase, especialmente em indivíduos com propensão à formação de urolitíase. Aumento transitório dos testes de função hepática (TGO, TGP e FA) podem ocorrer, assim como os níveis séricos de ácido úrico.

POSOLOGIA

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.

A estabilização do *diabetes mellitus* através da glibenclamida deve ser orientada somente pelo médico.

A dosagem deve ser prescrita através dos resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina). De maneira geral, a dose inicial é de 1/2 a 1 comprimido diário. Sob supervisão médica, a dose inicial pode ser gradualmente aumentada, se necessário, até 3 comprimidos e, em casos excepcionais, a 4 comprimidos diários. Erro de ingestão como, por exemplo, se houve esquecimento de uma dose, nunca pode ser corrigido tomando-se uma dose maior posteriormente.

SUPERDOSAGEM

Podem ocorrer eventos de hipoglicemia; os fatores de risco para o desenvol-

vimento de hipoglicemia incluem: hábitos alimentares incorretos, exercícios físicos intensos ou prolongados, ingestão de álcool, patologias hepáticas e renais, e ainda idade avançada (maiores de 80 anos). Outros fatores de risco que aumentam a chance de hipoglicemia grave incluem: raça negra, alta hospitalar em menos de 30 dias e uso concomitante de 5 ou mais medicamentos.

A hipoglicemia profunda ocorre como resultado da supressão da glicogênese hepática e pela piora de patologias concomitantes (por exemplo: insuficiências hepática, renal, adrenal ou pituitária). A hipoglicemia grave é definida pela presença de sintomas neurológicos, AVC, infarto do miocárdio e morte associados a uma glicemia menor que 50 mg/dL.

O tratamento inicial do paciente em coma hipoglicêmico envolve a administração de 20 a 50 mL de dextrose 50%, endovenoso, e seguir com infusão de dextrose 5 ou 10%. O tratamento de suporte deve ser instituído e o paciente com suspeita de superdosagem deve ser observado por 12 horas ou mais.

PACIENTES IDOSOS

Eventos de hipoglicemia são muito comuns na população geriátrica recebendo glibenclamida, mesmo em baixas doses. É recomendado o uso de doses conservadoras para este tipo de paciente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0267

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.

