

casos isolados. Podem ocorrer raros casos de reações alérgicas inclusive com risco de vida. Há a possibilidade de hipersensibilidade cruzada as 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 pancitopenia. Houve em alguns casos aceleração na degradação de células vermelhas (anemia hemolítica) e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculites). Em casos isolados, podem ocorrer alterações hepáticas como por exemplo, hepatite, icterícia eolestase, aumento das enzimas hepáticas e até distúrbios severos das funções hepáticas 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 glibenclamida pode causar prurido. Com relação aos íons séricos o uso de glibenclamida pode levar a uma diminuição do sódio sérico. Podem ocorrer alterações do estado de atenção do paciente ao dirigir ou operar máquinas. Se tais reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com glibenclamida deve ser descontinuada ou não.

#### SUPERDOSE

Os sintomas e sinais de hipoglicemia podem sempre ser corrigidos 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 esse propósito. Se medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, deve-se chamar um médico imediatamente e pode até ser necessária a hospitalização.

#### ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.6773.0287  
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas  
CRF - SP nº 41.501

Registrado por:  
**LEGRAND PHARMA**  
**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Hortolândia/SP

\*Lote, fabricação e validade: vide cartucho\*



088981

# glibenclamida

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO  
Comprimidos de 5 mg.  
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

*Legrand*

USO ORAL  
USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:  
glibenclamida.....5 mg  
excipientes\* osp.....1 comprimido  
\*(lactose, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio).

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento:

O início de ação de glibenclamida ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

##### Indicações do medicamento:

A glibenclamida é indicado no tratamento oral do diabetes melito não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto).

##### Risco do medicamento:

A base do tratamento em todos os casos de diabetes é a dieta prescrita pelo médico. Ela deve ser rigorosamente seguida. Em nenhuma circunstância é permitido utilizar glibenclamida como um substituto para a própria observância das instruções da dieta. A administração de glibenclamida deve ser feita antes das refeições indicadas.

Até se conseguir um ótimo controle, ou quando se está trocando de medicamento antidiabético ou se os comprimidos não são tomados regularmente, o estado de alerta e o tempo de reação pode ser alterado, portanto, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Mulheres que desejam engravidar devem consultar o médico sobre a conveniência de tomar glibenclamida.

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

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

\*Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento\*. \*Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis\*.

\*Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento\*.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Aspecto físico:** comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

**Posologia:** a estabilização do diabetes através da glibenclamida deve ser orientada somente pelo médico. O tratamento não deve ser interrompido nem mesmo alterada a dosagem ou a dieta sem orientação médica. A dosagem é 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, a 3 comprimidos e em casos excepcionais a 4 comprimidos diários.

**Modo de uso:** os comprimidos são 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.

É importante ater-se às instruções do médico para uso de glibenclamida. Erros de ingestão como, por exemplo, se houve esquecimento de uma dose, nunca pode ser corrigida tomando-se uma dose maior mais tarde. \*Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento\*.

\*Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico\*.

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

**Reações adversas:** informe ao seu médico caso você tenha sede severa, secura na boca, pele seca e

BU- 1035 / LAETUS 78

## GLIBENCLAMIDA 088981

Dimensões: .....200 x 162 mm  
Material:.....Papel sulfite 56 g/m2  
Cor Pantone:.....2757 C AZUL  
Nº da Arte:.....BU 1035  
LAETUS: .....78

Prova 02final 01/04/11  
Antonio

MARKETING\_ ..... / /  
REGISTRO ..... / /  
DES. EMBALAGEM ..... / /  
GALÊNICO ..... / /



aumento na frequência urinária ou fome intensa, sudorese, tremor, agitação, irritabilidade ou dores de cabeça.

**Conduta em caso de superdose:** os sintomas e sinais de hipoglicemia podem sempre ser corrigidos 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 esse propósito. Se medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, deve-se chamar um médico imediatamente e pode até ser necessária a hospitalização.

**Cuidados de conservação:** Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

**TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmicas

A glibenclâmida é um antidiabético oral do grupo sulfonilureias, dotado de potente ação hipoglicemiante e ótima tolerabilidade. A glibenclâmida atua sobre as células beta do pâncreas estimulando a produção de insulina e consequentemente a normalização do metabolismo dos carboidratos.

##### Farmacocinéticas

O início de ação de glibenclâmida ocorre cerca de 30 minutos após sua administração. Sua meia-vida é de 10 horas e o tempo até a concentração máxima é de 4 horas.

A absorção da glibenclâmida é rápida e sua união às proteínas é muito elevada (90%).

A glibenclâmida é metabolizada no fígado, no metabólito 4-trans-hidroxi-gliburide e 3-cis-hidroxi-gliburide, ambos fracamente ativos.

Os metabólitos inativos são excretados por via biliar em 50% e o restante pelo rim.

#### INDICAÇÕES

Tratamento oral do diabetes melito não insulino-dependente (Tipo II ou diabetes do adulto)

#### CONTRAINDICAÇÕES

A glibenclâmida não deve ser administrado a pacientes com: diabetes insulino-dependente (Tipo I ou diabetes juvenil), coma diabético, descompensação metabólica do diabetes (especialmente pré-coma e cetocidose), insuficiência renal grave, hipersensibilidade à glibenclâmida.

Não deve se administrar glibenclâmida em mulheres durante a gravidez ou em lactantes. Mulheres que desejam engravidar devem consultar o médico sobre a conveniência de tomar glibenclâmida.

#### POSOLOGIA

A estabilização do diabetes através da glibenclâmida deve ser orientada somente pelo médico.

O tratamento não deve ser interrompido nem mesmo alterada a dosagem ou a dieta sem orientação médica. A dosagem é 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, a 3 comprimidos e em casos excepcionais a 4 comprimidos diários.

Os comprimidos são 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.

É importante ater-se às instruções do médico para uso de glibenclâmida. Erros de ingestão como, por exemplo, se houve esquecimento de uma dose, nunca pode ser corrigida tomando-se uma dose maior mais tarde.

#### ADVERTÊNCIAS

A base do tratamento de todos os casos de diabetes é a dieta prescrita pelo médico. Ela deve ser seguida rigorosamente. Em nenhuma circunstância é permitido utilizar glibenclâmida como um substituto para a própria observância das instruções da dieta.

A estrita fidelidade à dieta e a regularidade na ingestão dos comprimidos são essenciais para manter sua eficiência terapêutica e para prevenir uma elevação muito alta no açúcar sanguíneo (hiperglicemia) ou uma queda a valores muito baixos (hipoglicemia).

Os sinais de tais mudanças indesejáveis no nível do açúcar sanguíneo são:

Hiperglicemia: sede severa, secura na boca, pele seca e diurese frequente.  
Hipoglicemia: fome intensa, sudorese, tremor, agitação, irritabilidade, cefaleias, distúrbios do sono, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (ex: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Os sintomas e sinais de hipoglicemia podem sempre ser corrigidos 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 esse propósito. Qualquer reação hipoglicêmica deve ser relatada ao médico assim que possível, que então, irá checar se a dose de glibenclâmida requer correção. Se medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, deve-se chamar um médico imediatamente.

Se outras doenças surgirem durante o tratamento com glibenclâmida, o médico que está orientando o tratamento deve ser imediatamente informado.

Num 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.

O tratamento de diabetes com glibenclâmida requer monitoração constante. Até se conseguir um ótimo controle, ou quando se está trocando de medicamento antidiabético ou se os comprimidos não são tomados regularmente, o estado de alerta e o tempo de reação pode ser alterado, portanto, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas. 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 EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos: não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste medicamento.

Uso na gravidez e na lactação: não deve se administrar glibenclâmida em mulheres durante a gravidez ou em lactantes. Mulheres que desejam engravidar devem consultar o médico sobre a conveniência de tomar glibenclâmida.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de glibenclâmida com outras drogas ou bebidas alcoólicas pode levar à 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 glibenclâmida podem ocorrer quando se usam as seguintes drogas:

Agentes anabolizantes, inibidores da ECA, quinolonas; disopirâmida, fluoxetina, guanetidina, ácido paramino-salicílico, probenecida, tritoqualina, beta-bloqueadores, benzofibrato, preparações de biguanida, cloranfenicol, clofibrato, derivados cumarínicos, fenfluramina, feniramidol, inibidores da M.A.O., miconazol, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), preparações de fenilbutazona, fofamidas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas e preparações de tetraciclina.

A atenuação do efeito hipoglicemiante de glibenclâmida e consequente deterioração do controle da diabetes pode ocorrer quando em uso concomitante das seguintes drogas: acetazolamida, diazóxido, gluçagon, fenotiazínicos, fenitoína, laxativos (uso abusivo), corticosteroides, diuréticos (saluréticos), nicotínatos (em altas doses), derivados fenotiazínicos, hormônios sexuais (progestogênicos, estrogênicos), agentes simpatomiméticos e hormônios da tiroide.

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

O álcool pode potencializar a ação hipoglicemiante de glibenclâmida. 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 H<sub>2</sub>.

O uso de glibenclâmida pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

#### Alterações Alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações com alimentos.

#### Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alteração de exames laboratoriais.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

Reações de hipersensibilidade envolvendo a pele - incluindo fotossensibilidade - ocorreram somente em

