



GLIFAGE[®] XR
cloridrato de metformina

Merck S/A

Comprimidos de ação prolongada
500 mg / 750 mg / 1 g

Glifage[®] XR

cloridrato de metformina



APRESENTAÇÕES

Glifage[®] XR 500 mg: embalagens contendo 30 comprimidos de ação prolongada.

Glifage[®] XR 750 mg e Glifage[®] XR 1g: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos de ação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Glifage[®] XR 500 mg

Cada comprimido de ação prolongada contém:

cloridrato de metformina*..... 500 mg

(* equivalente a 390 mg de metformina base).

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica, hipromelose e celulose microcristalina.

Glifage[®] XR 750 mg

Cada comprimido de ação prolongada contém:

cloridrato de metformina*..... 750 mg

(*equivalente a 585 mg de metformina base)

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

Glifage[®] XR 1g

Cada comprimido de ação prolongada contém:

cloridrato de metformina*..... 1g

(*equivalente a 780 mg de metformina base)

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glifage[®] XR é um medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2 em adultos, isoladamente ou em combinação com outros antiadiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino-terapia.

Glifage[®] XR também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glifage[®] XR contém metformina, um medicamento para tratar o diabetes em adultos. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas.

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Glifage[®] XR ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível.

Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado a estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Glifage® XR:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado;
- se estiver com problema de funcionamento grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 30 ml/min ou taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 30 ml/min/1,73m²);
- se tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético). A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (ver Advertências e precauções);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (ver Advertências e precauções);
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar Glifage® XR durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Glifage® XR pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica, particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, jejum prolongado ou ingestão de bebidas alcoólicas. Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço e dificuldade em respirar. Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar Glifage® XR imediatamente e informe o seu médico.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com Glifage® XR (depuração de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois:

- pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal;
- pelo menos duas a quatro vezes ao ano em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 ml/min ou TFGe entre 45 e 59 ml/min/1,73m² e em idosos;;
- entre 30 e 44 ml/min ou TFGe entre 30 e 44 ml/min/1,73m².

Caso a depuração da creatinina ou TFGe seja inferior a 30 ml/min ou 30 ml/min/1,73m² respectivamente, a metformina é contraindicada.

A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática. É necessária cautela especial em situações nas quais a função renal possa estar marcadamente prejudicada, como devido à desidratação (diarreia ou vômitos graves ou prolongados) ou quando se inicia

tratamento com fármacos que possam comprometer a função renal agudamente, como anti-hipertensivos, diuréticos e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs). Nas condições agudas mencionadas, a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida.

Glifage® XR isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar Glifage® XR juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

O uso do Glifage® XR não elimina a necessidade de regime com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de regime com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, a diabetes deve ser tratada com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Glifage® XR não é recomendado durante a amamentação

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Como Glifage® XR isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar Glifage® XR juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, metiglinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (ver Advertências e precauções).

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Se tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, você deve parar de tomar Glifage® XR durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo Glifage® XR e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico ter que ajustar a dose de Glifage® XR:

- diuréticos (utilizados para a remoção de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero).
- transportadores de cátions orgânicos, que incluem diferentes tipos de medicamentos (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe, etc).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar Glifage® XR. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.

Informe ao 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Glifage® XR em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Glifage® XR 500 mg são brancos a levemente amarelados, alongados, biconvexos e com a inscrição “500” em um dos lados.

Os comprimidos de Glifage® XR 750 mg são brancos a levemente amarelados, alongados, biconvexos, com a inscrição “750” em um dos lados e “Merck” no outro.

Os comprimidos de Glifage® XR 1g são brancos a levemente amarelados, alongados, biconvexos, com a inscrição “1000” em um dos lados e “Merck” no outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glifage® XR não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante o jantar. Engula cada comprimido com um copo de água, sempre durante a refeição. Os componentes inertes dos comprimidos podem ocasionalmente aparecer intactos nas fezes como uma massa hidratada parecida com o comprimido original, não afetando a eficácia do produto.

Pacientes diabéticos do tipo 2 (não-dependentes de insulina)

Glifage® XR pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Glifage® XR 500 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 4 comprimidos, equivalentes a 2.000 mg de metformina (sempre no jantar).

Glifage® XR 750 mg

A dose inicial é de 1 comprimido uma vez ao dia no jantar. Conforme a necessidade, a dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de 3 comprimidos, equivalentes a 2.250 mg de metformina (sempre no jantar).

Glifage® XR 1g

Glifage® XR 1 g é utilizado como um tratamento de manutenção para pacientes que já são tratados com 1.000 mg ou 2.000 mg de metformina. A dose máxima não deve exceder a 2 comprimidos uma vez ao dia, durante o jantar.

Se você já faz uso de metformina, a dose inicial de Glifage® XR deve ser equivalente à dose diária total de Glifage®.

Se o controle glicêmico não for alcançado com a dose máxima diária uma vez ao dia, a mesma dose pode ser considerada, mas dividida ao longo do dia de acordo com o seguinte esquema:

Glifage® XR 500 mg – 2 comprimidos durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

Glifage® XR 750 mg – 1 comprimido durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar

Glifage® XR 1g – 1 comprimido no café da manhã e 1 comprimido no jantar.

Pacientes diabéticos do tipo 1 (dependentes de insulina)

Glifage® XR nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação com Glifage® XR pode, no entanto, permitir uma redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização dos níveis de glicose no sangue.

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de Glifage® XR 500 mg) em uma única tomada. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada.

Uso em idosos

Glifage® XR deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Uso em crianças e adolescentes

Glifage® XR não é indicado para menores de 17 anos.

Pacientes com insuficiência renal

Glifage® XR pode ser empregado em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 ml/min ou TFGe entre 30 e 59 ml/min/1,73m²) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial é de 500 mg ou 750 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária é de 1.000 mg.

A função renal deve ser rigorosamente monitorada:

A cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 ml/min ou TFGe entre 45 e 59 ml/min/1,73m².

A cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 ml/min ou TFGe entre 30 e 44 ml/min/1,73m².

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 ml/min ou 30 ml/min/1,73m² respectivamente, o uso do Glifage® XR deve ser imediatamente interrompido.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Glifage® XR pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar Glifage® XR e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (ver Advertências e precauções). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos); neste caso, pare de tomar Glifage® XR.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de Glifage® XR do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (ver sintomas em Advertências e precauções), a qual deve ser tratada em ambiente hospitalar. Fale imediatamente com o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0340

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2016.

GLIFAGE® XR - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>VP: Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS: Indicações / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Reações adversas</p>	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
01/04/2016	1441279/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0334501/14-7	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	Ofício 1325908163/16, da Coordenação de bula e rotulagem/Anvis recebido em 03/03/2016	<p>VP: Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar esme medicamento? / Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS: Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Superdose</p> <p>VP/VPS: Dizeres legais (Farm. Responsável)</p>	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
08/12/2014	1098712/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	1098712/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g

GLIFAGE® XR - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2014	0121369/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0121369/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
09/04/2013	0268308/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2013	0268308/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g