glimepirida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

1 mg, 2 mg e 4 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

glimepirida

"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

glimepirida comprimido de 1 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos.
glimepirida comprimido de 2 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos.
glimepirida comprimido de 4 mg em embalagens contendo 15, 30, 60 e 250 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido **de 1 mg** contém **:**
glimepirida.....1 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hidróxido de sódio, dióxido de silício.

Cada comprimido **de 2 mg** contém **:**
glimepirida.....2 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hidróxido de sódio, dióxido de silício, corante de alumínio laca azul n° 2.

Cada comprimido **de 4 mg** contém**:**
glimepirida.....4 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hidróxido de sódio, dióxido de silício, corante de alumínio laca azul n° 2**.**

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A glimepirida é indicada para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.
A glimepirida pode ser associada a outros antidiabéticos orais que não estimulam a secreção de insulina, como a metformina.
A glimepirida pode ser associada à metformina quando os níveis glicêmicos (níveis de açúcar no sangue) não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e uso da glimepirida ou metformina em monoterapia (uso de apenas um medicamento).
A glimepirida também pode ser utilizada em associação com insulina (vide "Como devo usar este medicamento?").

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glimepirida diminui as concentrações sanguíneas da glicose, principalmente pela estimulação da secreção de insulina.
Os picos de redução da glicemia em pacientes diabéticos do tipo 2 ocorreram em 2 a 4 horas após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A glimepirida não deve ser utilizada nos seguintes casos:
- hipersensibilidade (alergia) à glimepirida ou a outras sulfonilureias, outras sulfonamidas ou aos demais componentes da formulação;
- durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há experiência suficiente na utilização da glimepirida em pacientes com insuficiência hepática (redução da função do fígado) severa e em pacientes sob diálise. Em pacientes com insuficiência da

função hepática severa é indicada a substituição pela insulina, ao menos para se obter um controle metabólico adequado.

A glimepirida não deve ser administrada para o tratamento de diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1, ou seja, para o tratamento de diabéticos com história de cetoacidose), de cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes mellitus) ou de pacientes em pré-coma ou coma diabético. Essa condição deve ser tratada com insulina.

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

Em situações excepcionais de estresse (como trauma, cirurgia, infecções febris) pode ocorrer uma desregulação do nível sanguíneo de glicose, fazendo-se necessário substituir temporariamente a glimepirida por insulina, a fim de se manter um controle metabólico adequado.
Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco da ocorrência de hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue) pode estar aumentado e necessita de monitorização cuidadosa. Fatores que favorecem a hipoglicemia incluem:
- Indisposição (mais comum em pacientes idosos) ou incapacidade para cooperar;
- Desnutrição (ingestão insuficiente de nutrientes), refeições irregulares ou refeições suprimidas;
- Desequilíbrio entre o esforço físico e ingestão de carboidratos;
- Alterações na dieta;
- Consumo de álcool, principalmente quando combinado com a falta de refeições;
- Função renal comprometida;
- Alteração severa da função do fígado;
- Superdose com glimepirida;
- Algumas alterações descompensadas do sistema endócrino que afetam o metabolismo dos carboidratos ou a contrarregulação da hipoglicemia (como, por exemplo, em certas alterações da função da tireóide ou na insuficiência corticoadrenal ou pituitária anterior);
- Administração concomitante de outros medicamentos (vide "Interações Medicamentosas");
- Tratamento com glimepirida na ausência de qualquer indicação.

Caso tais fatores de risco para hipoglicemia estejam presentes, pode ser necessário um ajuste da posologia da glimepirida ou de toda a terapia. Isto também se aplica sempre que ocorrer outra doença durante o tratamento ou de alterações no estilo de vida do paciente.
A hipoglicemia pode ser, quase sempre, prontamente controlada pela administração imediata de carboidratos (glicose ou açúcar).
Caso você tenha sido diagnosticado com deficiência de G6PD, informe seu médico, uma vez que medicamentos pertencentes à classe das sulfonilureias podem ocasionar anemia hemolítica (diminuição do número das células vermelhas do sangue, em decorrência da destruição prematura dos mesmos).
Hipoglicemia severa requer tratamento imediato e acompanhamento médico e, em algumas circunstâncias, cuidados hospitalares.

Gravidez e amamentação
A glimepirida não deve ser administrada durante a gravidez e amamentação, devido ao risco de dano àcriança, portanto, o tratamento deve ser substituído por insulina ou interromper a amamentação. Se você estiver planejando engravidar, deve informar ao médico. Recomenda-se, neste caso, a substituição do tratamento por insulina.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer diminuição do estado de alerta devido à hipoglicemia ou hiperglicemia, especialmente no início ou após alterações no tratamento, ou quando a glimepirida não for ingerida regularmente, afetando, por exemplo, a habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Com base na experiência do uso da glimepirida e no que se conhece dos medicamentos de mesma classe, as seguintes interações devem ser consideradas:

- medicamento-medicamento:
Aumento do efeito hipoglicemiante e, portanto, em alguns casos, pode ocorrer hipoglicemia quando um dos seguintes fármacos é administrado:
Insulina ou outro antidiabético oral; inibidores da ECA; esteroides anabolizantes e hormônios sexuais masculinos; cloranfenicol; derivados cumarínicos; ciclofosfamidas; disopiramida; fenfluramina;

feniramidol; fibratos; fluoxetina; guanetidina; ifosfamida; inibidores da MAO; miconazol; fluconazol; ácido para-aminosalicílico; pentoxifilina (uso parenteral em doses elevadas); fenilbutazona; azapropazona; oxifembutazona; probenicida; quinolonas; salicilatos; sulfimpirazona; claritomicina; antibióticos sulfonamídicos; tetraciclinas; tritoqualina; trofosfamida.
Redução do efeito hipoglicemiante e, portanto, ocorrência de hiperglicemia quando um dos seguintes fármacos é administrado, por exemplo:
acetazolamida; barbitúricos; corticoesteroides; diazóxido; diuréticos; epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpatomiméticos; glucagon; laxantes (após uso prolongado), ácido nicotínico (em doses elevadas), estrogênios e progestagênios; fenotiazínicos; fenitoína; rifampicina; hormônios da tireoide.
Antagonistas de receptores H2, beta-bloqueadores, clonidina e reserpina podem induzir tanto o aumento quanto a diminuição do efeito hipoglicemiante da glimepirida.
Sob influência de fármacos simpatolíticos, como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica para hipoglicemia podem estar reduzidos ou ausentes.
O uso da glimepirida pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.
Sequestrador de ácidos biliares: o colesevelam se liga à glimepirida e reduz sua absorção no trato gastrintestinal. Nenhuma interação foi observada quando a glimepirida foi tomada, pelo menos, 4 horas antes do colesevelam.
Portanto, a glimepirida deve ser administrada, pelo menos, 4 horas antes do colesevelam.

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool:
Tanto a ingestão crônica como a aguda de álcool pode potencializar ou diminuir a ação hipoglicemiante da glimepirida de maneira imprevisível.

Informe ao seu médico 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?
A glimepirida deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e da 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.

Aspecto físico
A glimepirida é apresentada em:
Comprimidos na concentração de 1 mg, 2 mg e 4 mg.
O comprimido de glimepirida 1 mg tem a cor branca, é circular e biconvexo**.**
O comprimido de glimepirida 2 mg tem a cor azul, é circular e biconvexo**.**
O comprimido de glimepirida 4 mg tem a cor azul, é circular, biconvexo e monossectado**.**

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?
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Os comprimidos de glimepirida devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de água (aproximadamente ½ copo).

POSOLOGIA
Em princípio, a dose de glimepirida é regida pelo nível desejável de glicose no sangue. A dose de glimepirida deve ser a menor possível que seja suficiente para atingir o controle metabólico desejado.
Durante o tratamento com glimepirida, os níveis de glicose no sangue e na urina devem ser medidos regularmente. Além disso, recomenda-se que sejam realizadas determinações regulares da hemoglobina glicada.

A dose inicial usual é de 1 mg de glimepirida 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 glimepirida 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 e horário das doses são determinados pelo médico, levando-se em consideração o estilo de vida atual do paciente.
Normalmente, uma única dose diária de glimepirida é suficiente. 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.

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 redução temporária na dose ou interrupção da terapia com glimepirida.
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 hipo ou hiperglicemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

Substituição de outros antidiabéticos orais por glimepirida
Não há uma exata relação entre a dose de glimepirida e a de outros agentes hipoglicemiantes orais. Quando for substituir a administração destes agentes por glimepirida, 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 glimepirida 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 2 anteriormente controlados com insulina, uma substituição por glimepirida pode ser indicada. A substituição geralmente deve ser feita no hospital.

Uso em associação com metformina
Nos pacientes que não obtiveram um controle adequado com a dose máxima diária de glimepirida ou metformina, pode-se iniciar o tratamento concomitante com ambos agentes antidiabéticos orais. Se a terapia estabelecida tanto com glimepirida quanto com metformina progredir em um mesmo nível de dose, o tratamento adicional com glimepirida ou metformina deve ser iniciado com uma dose baixa, a qual deve ser quantificada dependendo do nível de controle metabólico desejado, até a dose máxima diária. O tratamento com a associação deve ser iniciado sob supervisão médica cuidadosa.

Uso em associação com insulina
Nos pacientes que não obtiveram um controle adequado com a dose diária máxima de glimepirida, pode-se iniciar o tratamento concomitante com insulina. Deve-se manter a mesma dose de glimepirida e iniciar o tratamento com insulina em dose baixa, aumentando esta dose gradualmente até se alcançar o nível desejado de controle metabólico. O tratamento com a associação deve ser iniciado sob supervisão médica cuidadosa.
Não há estudos dos efeitos da glimepirida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Insuficiência renal: existe informação limitada disponível quanto ao uso de glimepirida na insuficiência renal. Pacientes com insuficiência da função renal podem ser mais sensíveis aos efeitos hipoglicemiantes da glimepirida.

População Pediátrica (crianças): os dados são insuficientes para recomendar a utilização de glimepirida.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Equívocos, como o esquecimento de uma dose, nunca devem ser corrigidos pela administração de uma dose maior.

Medidas para lidar com tais enganos (principalmente esquecer uma dose ou pular uma refeição) ou situações em que a dose não pode ser administrada no horário prescrito, devem ser discutidas e acordadas previamente entre o médico e paciente.

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

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

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Pode ocorrer hipoglicemia e esta pode ser prolongada. Possíveis sintomas de hipoglicemia incluem cefaleia (dor de cabeça), excesso de apetite, náusea, vômitos, fadiga, insônia, alteração do sono, inquietação, agressividade, prejuízo da concentração, alteração das reações e do estado de alerta, depressão, confusão, alterações na fala, afasia (dificuldade na comunicação, na forma falada e escrita), alterações visuais, tremor, paresias (fraqueza muscular), alterações sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do autocontrole, delírio, convulsões, sonolência e perda da consciência, podendo evoluir para coma, dificuldade de respiração e bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Além disso, podem estar presentes sudorese (produção e eliminação de suor), pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), hipertensão (pressão alta), palpitação (percepção do batimento do coração), dor peito e arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração).
O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo pode assemelhar-se a um acidente vascular cerebral (derrame cerebral, caracterizada por perda do controle muscular, perda da consciência, tontura e outros sintomas, dependendo da gravidade).
Os sintomas de hipoglicemia quase sempre desaparecem quando esta é corrigida.

- Distúrbios oculares

Especialmente no início do tratamento, pode ocorrer alteração visual temporária devido às modificações dos níveis sanguíneos de glicose.

- Distúrbios gastrointestinais

Ocasionalmente, podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea (enjôo), vômito, sensação de pressão ou plenitude gástrica (estômago cheio), dor abdominal e diarreia.
Em casos isolados, pode-se observar hepatite, aumento dos níveis de enzimas hepáticas e/ou colestase (alteração do fluxo da bile) e icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) que podem progredir para insuficiência hepática com risco de vida, mas pode regredir com a suspensão do tratamento.
Disgeusia (alteração ou diminuição do paladar) (frequência desconhecida).

- Distúrbios do sangue e sistema linfático

Ocorre raramente trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) e, em casos isolados, leucopenia (redução de leucócitos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas do sangue em decorrência do aumento da velocidade de destruição destes glóbulos), eritrocitopenia (redução do número de eritrócitos), granulocitopenia (diminuição do número de leucócitos granulares), agranulocitose (diminuição de alguns tipos de leucócitos) ou pancitopenia (deficiência de eritrócitos, leucócitos e plaquetas). Foram relatados em experiência pós-comercialização, casos de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) severa com contagem de plaquetas menor que 10.000/µL e púrpura trombocitopênica (extravasamento de sangue com diminuição no número de plaquetas formando mancha roxa).

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Alopecia (perda de cabelos e pelos) (frequência desconhecida).

- Outras reações adversas

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas ou pseudoalérgicas como, por exemplo, prurido (coceira), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) ou erupções. Tais reações leves podem tornar-se graves, acompanhadas por dispneia (dificuldade respiratória) e hipotensão arterial (pressão baixa), algumas vezes evoluindo até choque. Em caso de urticária, o médico deve ser imediatamente informado.
Em casos isolados, pode ocorrer redução da concentração sérica (no sangue) de sódio e vasculite (inflamação da parede de um vaso) alérgica ou alergia na pele devido à luz.

- Laboratoriais

A glimepirida, assim como todas as sulfonilureias, pode causar ganho de peso (frequência desconhecida).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e sintomas: a superdose aguda, assim como o tratamento a longo prazo com alta dose de glimepirida, pode causar hipoglicemia severa com risco de vida.
Tratamento: o médico responsável deve ser informado tão logo a superdose da glimepirida seja descoberta. O paciente deve ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glicose, a não ser que um médico já esteja conduzindo o tratamento da superdose.
A monitorização cuidadosa é essencial até que o médico comprove que o paciente realmente está fora de perigo. Deve-se lembrar que pode ocorrer recidiva (retorno) da hipoglicemia após melhora do quadro inicial.
A hospitalização pode ser necessária em algumas ocasiões, mesmo como medida preventiva. Em particular, superdoses significativas e reações severas com sinais tais como perda da consciência ou outras alterações neurológicas graves, são emergências médicas requerendo tratamento imediato e hospitalização.
Pacientes que tenham ingerido quantidades de glimepirida que representam ameaça à vida, requerem medidas de desintoxicação (por exemplo, lavagem gástrica e carvão medicinal).

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

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0583.0966
Farm. Resp. Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF SP 24.130

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

OU

Fabricado por: **Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda**
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800 747 6000

www.germedpharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/02/2020	0352021/20-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2019	0102861/19-8	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	20/01/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	- 1 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos - 2 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos - 4 mg em embalagens contendo 15, 30, 60 e 250 comprimidos
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 1 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos - 2 mg em embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 100, 120, 250 e 450 comprimidos - 4 mg em embalagens contendo 15, 30, 60 e 250 comprimidos