GLICAMIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido

5mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Glicamin®

glibenclamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glibenclamida.....5mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de diabetes *mellitus* não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose no sangue não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glicamin® é um produto que apresenta como princípio ativo a glibenclamida, antidiabético oral do grupo das sulfonilureias, com potente ação hipoglicemiante (diminuição de açúcar no sangue) e ótima tolerabilidade.

Após dose única matinal, o efeito hipoglicemiante permanece detectável por aproximadamente 24 horas.

O início da ação ocorre em aproximadamente em 1 hora a 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Glicamin®** nos seguintes casos:

- ser portador de diabetes *mellitus* insulino-dependente (tipo 1 ou diabetes juvenil), por exemplo, diabéticos com histórico de cetoacidose;
- estiver em tratamento de cetoacidose diabética (altos níveis de açúcar sem presença suficiente de insulina para metabolizar);
- estiver em tratamento de pré-coma ou coma diabético;
- possuir disfunção dos rins e/ou do fígado graves;
- possuir alergia à glibenclamida ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- estiver grávida ou amamentando;
- estiver utilizando medicamento a base de bosentana (substância usada no tratamento da pressão arterial elevada).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção nos rins e/ou fígado graves.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

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

Advertências

Estudos epidemiológicos sugerem que a administração de glibenclamida está associada aumento do risco de mortalidade cardiovascular quando comparado ao tratamento com metformina ou glicazida. Este risco é especialmente observado em pacientes com doença coronariana diagnosticada.

Os sinais clínicos da hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) são: aumento da frequência urinária, sede intensa, boca seca, pele seca.

E os sinais clínicos da hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) são: fome intensa, transpiração intensa, tremor, agitação, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios do sono, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (ex.: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Em situações excepcionais de estresse (por exemplo, traumas, cirurgias, infecções febris), o controle da glicemia (taxa de açúcar no sangue) pode não ser adequado e a substituição temporária por insulina pode ser necessária para manter um bom controle metabólico.

As pessoas alérgicas a outros derivados de sulfonamidas também podem desenvolver uma reação alérgica à glibenclamida.

Precauções

Para atingir o objetivo do tratamento com **Glicamin**®, isto é, controle adequado da glicemia plasmática, a aderência à dieta, a prática de exercícios físicos regulares e suficientes e, se necessário, a redução de peso, são tão necessários quanto a administração regular de **Glicamin**®.

Durante o tratamento com **Glicamin**® os níveis de glicose (tipo de açúcar) no sangue e na urina devem ser medidos regularmente. Além disso, recomenda-se a realização de determinações regulares da proporção de hemoglobina glicada (porção no sangue que identifica o controle de glicose nos últimos 2 a 3 meses). O monitoramento da glicemia no sangue e na urina também auxilia a detecção de falha terapêutica tanto primária quanto secundária.

De acordo com as diretrizes atuais (por exemplo, o consenso europeu para Diabetes *Mellitus* não insulino-dependente NIDDM), o monitoramento de alguns outros parâmetros também é recomendado.

Quando iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado quanto aos efeitos e os riscos de **Glicamin**® e quanto às interações com a dieta e com os exercícios físicos; deve-se ressaltar a importância da cooperação adequada por parte do paciente.

Assim como com qualquer outro medicamento redutor de glicose no sangue, é necessário que o paciente e o médico estejam cientes do risco de hipoglicemia.

Os fatores que favorecem a hipoglicemia incluem:

• relutância (mais comumente em paciente idosos) ou incapacidade do paciente cooperar;

• subnutrição, horários irregulares das refeições ou refeições perdidas;

• desequilíbrio entre esforço físico e ingestão de carboidratos;

• alterações na dieta;

• disfunção dos rins;

• disfunção grave do fígado;

• superdosagem com **Glicamin**®;

• distúrbios descompensados do sistema endócrino afetando o metabolismo dos carboidratos e da contrarregulação da hipoglicemia (como, por exemplo, em certos distúrbios da função da tireoide e insuficiência na pituitária anterior ou adrenocortical);
• uso concomitante com outros medicamentos (vide: “Interações Medicamentosas”);
• tratamento com **Glicamin**® na ausência de qualquer indicação.

Você deve informar seu médico sobre os fatores citados acima e sobre episódios de hipoglicemia, uma vez que eles podem indicar a necessidade de um monitoramento cuidadoso. Se tais fatores de risco de hipoglicemia estiverem presentes, pode ser necessária uma alteração na dosagem de **Glicamin**® ou do tratamento completo. Isto também se aplica em casos de surgimento de doença durante o tratamento ou toda vez que seu estilo de vida mudar.

Os pacientes idosos são particularmente susceptíveis à ação hipoglicêmica de medicamentos redutores de glicose. Pode ser difícil reconhecer hipoglicemia em idosos. As doses iniciais e de manutenção devem ser conservadoras para evitar reações de hipoglicemia.

Estes sintomas de hipoglicemia, que refletem a contrarregulação adrenérgica corpórea (suor excessivo, pele úmida e fria, ansiedade, aceleração do ritmo cardíaco e palpitação), (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia se desenvolve gradualmente, quando há neuropatia autonômica (doença que afeta os nervos dos sistema nervoso autônomo) ou quando está recebendo tratamento concomitante com betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanitidina ou outros medicamentos simpatolíticos.

A hipoglicemia quase sempre pode ser rapidamente corrigida através da ingestão imediata de carboidratos (glicose ou açúcar, tais como, açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados com açúcar). Para esta finalidade, recomenda-se sempre levar consigo um mínimo de 20g de glicose. Você poderá necessitar de auxílio de outras pessoas para evitar complicações.

Os adoçantes artificiais não são eficazes no controle da glicemia.

Apesar das medidas de controle terem sucesso inicialmente, a hipoglicemia pode ocorrer novamente; portanto, você deve estar sempre atento aos sinais e sintomas.

A hipoglicemia severa ou episódios prolongados, os quais somente podem ser temporariamente controlados utilizando açúcar, requerem tratamento imediato e acompanhamento médico e, em alguns casos, cuidados hospitalares.

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

Se tratado por outro médico (por exemplo, internações hospitalares após acidente, doença num feriado), você deve informa-lo que é diabético e qual é o seu tratamento.

O tratamento dos pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato-desidrogenase) com sulfonilureias pode levar à anemia hemolítica (diminuição do número de células vermelhas do sangue em decorrência da destruição prematura das mesmas). Uma vez que a glibenclamida pertence à classe das sulfonilureias, deve-se ter cautela em pacientes com deficiência de G6PD, e deve ser considerada a utilização de um agente alternativo não-sulfonilureia.

Gravidez

Glicamin® não deve ser administrado durante a gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). Caso a paciente fique grávida, o médico deverá ser avisado rapidamente e o tratamento com **Glicamin**® deverá ser substituído por insulina durante o período de gestação. Caso você planeje engravidar, deve informar ao seu médico. Neste caso, recomenda-se que o médico substitua o tratamento por insulina.

Amamentação

Glicamin® não deve ser administrado durante a amamentação. Se necessário, o médico deve substituir o tratamento por insulina, ou deve interromper a amamentação.

População Especial

Pacientes idosos

A hipoglicemia ocorre com maior frequência em pacientes idosos que usam glibenclamida. Recomenda-se o uso de doses conservadoras em pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

Outros grupos de risco

Glicamin® não deve ser utilizado por pacientes com disfunção grave nos rins ou no fígado.

Risco de dirigir veículos ou realizar outras tarefas que exijam atenção

O tratamento de diabetes com **Glicamin**® requer monitoramento constante. O estado de alerta e o tempo de reação podem ser prejudicados por episódios de hipo ou hiperglicemia especialmente no início ou após alteração no tratamento ou quando **Glicamin**® não é tomado regularmente. Isto pode, por exemplo, afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de **Glicamin**® com outros fármacos pode levar ao enfraquecimento ou aumento indesejado de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outros fármacos não devem ser usados sem o conhecimento do médico.

Associações não recomendadas

Bosentana: observou-se um aumento na incidência de elevação das enzimas hepáticas (do fígado) em pacientes recebendo glibenclamida concomitantemente com bosentana. Tanto a glibenclamida quanto a bosentana inibem a bomba de liberação de sal biliar, levando a um acúmulo intracelular de sais biliares citotóxicos. Portanto, esta associação não deve ser utilizada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Interações que devem ser consideradas

Os pacientes que fazem uso de alguns medicamentos ou param de usá-los durante o tratamento com **Glicamin**® podem apresentar alterações no controle da glicemia.

Caso você esteja tomando um medicamento indutor ou inibidor do CYP2C9 (sistema enzimático localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos), procure a orientação de seu médico antes de utilizar **Glicamin**®, pois a glibenclamida é metabolizada principalmente pelo CYP2C9, e em menor extensão pelo CYP3A4.

Potencialização do efeito hipoglicemiante de **Glicamin**®, em alguns casos hipoglicemia, pode ocorrer quando se usa os seguintes medicamentos: insulina e outros hipoglicemiantes orais, inibidores da ECA, esteroides anabolizantes e hormônios sexuais masculinos, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, ifosfamidas, inibidores da MAO, miconazol, ácido paramino-salicílico, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), fenilbutazona, azapropazone, oxifembutazona, probenicida, quinolonas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas, agentes simpatolíticos tais como beta-bloqueadores, e guanetidina, claritromicina, tetraciclina, tritoqualina e trofosfamida.

O enfraquecimento do efeito hipoglicemiante de **Glicamin** e consequente elevação do nível de glicose podem ocorrer quando há o uso concomitante dos seguintes medicamentos: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) e outras medicações simpaticomiméticas, glucagon, laxativos (após uso prolongado), ácido nicotínico (em altas doses), estrogênio e progestágenos, fenotiazínicos, fenitoína, hormônios tireoidianos e rifampicina.

Podem ocorrer potencialização ou redução de efeito de **Glicamin**® em pacientes fazendo uso concomitante de antagonistas do receptor H2, clonidina e reserpina.

Sob a influência de drogas simpatolíticas, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica da hipoglicemia podem ser reduzidos ou tornarem-se ausentes.

O uso de **Glicamin**® pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

Glicamin® pode elevar a concentração plasmática da ciclosporina e potencialmente levar a um aumento da sua toxicidade. Portanto, recomenda-se o monitoramento e um ajuste na dose da ciclosporina quando estes medicamentos forem coadministrados.

O colesevelam se liga à glibenclamida e reduz a absorção da glibenclamida no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a glibenclamida é administrada pelo menos 4 horas antes do colesevelam. Portanto, a glibenclamida deve ser administrada pelo menos 4 horas antes da administração do colesevelam.

Álcool: A ingestão aguda ou crônica de bebidas alcoólicas pode atenuar ou aumentar a ação hipoglicemiante de **Glicamin**® de maneira imprevisível.

Alimentos: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de alimentos na ação de **Glicamin**®.

Testes laboratoriais: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de **Glicamin**® em testes laboratoriais**.**

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?

Glicamin® dever ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), 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.

Características físicas e organolépticas:

Glicamin apresenta-se na forma de comprimido circular plano, liso e coloração branca.

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 inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido, por via oral.

A princípio, a dose de **Glicamin**® é determinada pelo nível de glicemia desejado. A dosagem de glibenclamida deve ser a menor dose eficaz possível.

O tratamento com **Glicamin**® deve ser iniciado e monitorado pelo médico. Você deve tomar **Glicamin**® nos horários e doses prescritos pelo médico.

Se for identificada a administração de uma dose muito alta ou uma dose extra de **Glicamin**®, você deve notificar seu médico imediatamente.

Dose inicial e titulação da dose

Dose inicial usual: ½ a 1 comprimido de **Glicamin**® 5mg uma vez ao dia.

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a menor dose eficaz possível. Isto se aplica particularmente aos pacientes que apresentam uma tendência a hipoglicemia (vide "O que devo fazer antes de utilizar este medicamento?") ou que pesam menos que 50kg.

Se necessário, a dose diária pode ser aumentada gradativamente, isto é, um acréscimo de, no máximo, ½ comprimido de **Glicamin**® 5mg em intervalos de uma a duas semanas, e que este aumento seja guiado através do monitoramento da glicemia plasmática.

Variação de Dose em Pacientes com diabetes bem controlada; doses máximas

Dose única usual: **Glicamin**® 5mg: ½ a 2 comprimidos. Uma dose única de 2 comprimidos de **Glicamin**® 5mg não deve ser excedida. Doses maiores devem ser divididas em no mínimo duas doses.

Dose diária usual: **Glicamin**® 5mg: 1 ou 2 comprimidos. Exceder a dose diária total de 3 comprimidos não é recomendado, uma vez que doses diárias maiores, de até 4 comprimidos de **Glicamin**® 5mg, são mais eficazes apenas em casos excepcionais.

Distribuição das Doses

As doses e os horários devem ser decididos pelo médico levando-se em consideração o estilo de vida do paciente.

Normalmente uma dose única diária de **Glicamin**® é suficiente.

É recomendado que doses diárias de até 2 comprimidos de **Glicamin**® 5mg sejam administradas antes do desjejum (café da manhã) substancial ou antes da primeira refeição principal, e qualquer porção remanescente da dose diária total seja administrada antes do jantar. É muito importante não pular as refeições depois de ter tomado um comprimido.

Dose em Adultos Jovens com diabetes *mellitus* Tipo 2

A dose é basicamente a mesma que para os adultos mais velhos.

Ajuste de Dose Secundário

Como a melhora do controle do diabetes é, por si própria, associada a uma maior sensibilidade à insulina, as necessidades de glibenclamida podem diminuir com a evolução do tratamento. Para evitar hipoglicemia, reduções momentâneas ou a suspensão do tratamento com **Glicamin**® devem ser consideradas.

Correções de dosagem devem ser também consideradas sempre que:

• o peso do paciente se altera;

• o estilo de vida do paciente se altera;

• surgem outros fatores os quais causam aumento da tendência a hipo ou hiperglicemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Duração do Tratamento

O tratamento com **Glicamin**® é normalmente de longo prazo.

Substituição de outro Hipoglicemiante oral por Glicamin®

Não existe nenhuma relação de dose entre **Glicamin**® e outros hipoglicemiantes orais. Quando houver a substituição por **Glicamin**®, recomenda-se que seja adotado o mesmo procedimento utilizado para dose inicial, iniciando com doses diárias de ½ a 1 comprimido de **Glicamin**® 5mg. Este procedimento se aplica até mesmo nos casos onde o paciente está trocando uma dose máxima de outro hipoglicemiante oral por **Glicamin**®.

Deve-se considerar a potência e a duração da ação do agente hipoglicemiante previamente utilizado. Um intervalo na medicação pode ser necessário para evitar qualquer potencialização de efeitos, implicando em risco de hipoglicemia.

O médico irá lhe prescrever a dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina).

Risco de uso por via de administração por via não aprovada

Não há estudos dos efeitos de **Glicamin**® administrado 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.

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.

Os comprimidos de **Glicamin**® devem ser engolidos sem mastigar com uma quantidade suficiente de líquido, como por exemplo, metade de um copo.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

É importante observar a correta ingestão de **Glicamin**®. Erros de ingestão, como por exemplo, esquecimento de uma dose, **nunca poderá ser compensado tomando-se uma dose maior mais tarde**. Medidas sobre como lidar com erros (particularmente esquecimentos da dose ou pular uma refeição) ou no caso de a dose não poder ser administrada no horário prescrito, devem ser discutidas e combinadas entre o paciente e o médico antecipadamente.

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

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios de Metabolismo e Nutrição

Hipoglicemia (reação muito comum), às vezes prolongada e até mesmo com risco de vida, pode ocorrer como resultado da ação redutora da glicose sanguínea de **Glicamin**®. Isto ocorre quando existe um desequilíbrio entre a dose de **Glicamin**®, ingestão de carboidratos (dieta), a realização de exercício físico e outros fatores que interfiram no metabolismo.

Os possíveis sintomas de hipoglicemia incluem: dor de cabeça, fome exagerada, enjoo, vômito, cansaço, sonolência, distúrbios do sono, inquietação, agressividade, incapacidade de concentração, vigilância e reação, depressão, confusão, dificuldade de comunicação (fala, escrita, etc.), afasia, distúrbios visuais, tremor, paresia (grau leve a moderado de fraqueza muscular), distúrbios sensoriais, tontura, desamparo, perda do autocontrole, delírio, convulsões cerebrais e perda de consciência incluindo coma, respiração superficial e bradicardia (frequência cardíaca baixa).

Além disso, podem estar presentes, sinais de contrarregulação adrenérgica, tais como sudorese, pele pegajosa, ansiedade, taquicardia (frequência cardíaca alta), hipertensão (pressão arterial elevada), palpitações, angina *pectoris* (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias) e arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração).

O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo (reação muito comum) pode assemelhar-se ao de um derrame.

Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando a hipoglicemia é corrigida.

Em casos isolados, a concentração de sódio no sangue pode diminuir (frequência desconhecida).

Distúrbios Visuais

Especialmente no início do tratamento podem ocorrer distúrbios visuais temporários (frequência desconhecida) devido à alteração dos níveis de glicose sanguínea. A causa é uma alteração temporária na turgidez e, portanto, do índice refrativo das lentes, o qual é dependente da glicemia.

Distúrbios Gastrintestinais

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais tais como: dor abdominal (reação comum), vômitos (frequência desconhecida), diarreia (reação comum), náuseas (reação comum), distensão abdominal (reação incomum). Entretanto, apesar da manutenção do tratamento, estes sintomas frequentemente diminuem e normalmente não há necessidade de descontinuar o tratamento com **Glicamin**®.

Distúrbios Hepatobiliares

Pode haver doença do fígado, elevação do nível das enzimas hepáticas (frequências desconhecidas) e/ou colestase (diminuição do fluxo da bile produzida no fígado devido a obstruções nos canais que transportam a mesma, frequência desconhecida) e icterícia (coloração amarelada da pele, frequência desconhecida), as quais podem regredir depois da suspensão de **Glicamin**®, embora possam levar a risco de vida por insuficiência hepática (alteração do funcionamento do fígado, frequência desconhecida).

Distúrbios Hematológicos e no Sistema Linfático

Podem ocorrer alterações hematológicas potencialmente graves. Elas podem incluir casos de trombocitopenia (apresentando como púrpura - extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas) leve a severa e pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), devido à mielossupressão (diminuição da função de produção de células sanguíneas pela medula espinhal), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição das células de defesa do sangue), eritrocitopenia (diminuição de eritrócitos), granulocitopenia (alteração nas células de defesa do sangue, frequência desconhecida) e anemia hemolítica (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue, frequência desconhecida). A princípio, estas reações são reversíveis com a suspensão do tratamento com **Glicamin**®.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, reações alérgicas ou pseudoalérgicas (frequências desconhecidas); podem ser diretamente devido à glibenclamida, mas também podem ser desencadeadas pelos excipientes. A alergia aos derivados de sulfonamida também pode ser responsável por reações alérgicas à glibenclamida. Reações leves em forma de urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira, frequência desconhecida), podem evoluir para reações graves que implicam em risco de vida com dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar) e queda da pressão arterial, algumas vezes, evoluindo para choque (colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo, frequência desconhecido). Em casos de urticária, o médico deverá ser imediatamente notificado.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Fora observado prurido (coceira e/ou ardência, reação desconhecida), erupções cutâneas (manchas na pele, reação comum), reações bolhosas (bolhas na pele, frequência desconhecida), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica, frequência desconhecida), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação, frequência desconhecida).

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele à luz (frequência desconhecida).

Em casos isolados pode surgir vasculite alérgica (inflamação da parede do vaso sanguíneo, frequência desconhecida) e, em algumas circunstâncias, pode implicar em risco de vida.

Investigações

A glibenclamida, como todas as sulfoniluréias, pode causar ganho de peso (reação comum).

Se estas reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com **Glicamin**® deve ser descontinuada ou não.

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

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas

A superdose aguda bem como o tratamento com elevadas doses de glibenclamida a longo prazo podem levar a hipoglicemia severa, prolongada, com risco de vida.

Tratamento

Tão logo a superdose de **Glicamin**® seja identificada, o médico deve ser notificado imediatamente e você deve ingerir açúcar imediatamente, se possível na forma de glicose, a menos que o médico já tenha assumido o tratamento desta superdose.

Um monitoramento cuidadoso é essencial e deve ser dispensado até que o médico considere que você esteja fora de perigo. É importante lembrar que os sinais clínicos da hipoglicemia podem ocorrer novamente após sinais de uma recuperação inicial.

Algumas vezes, pode ser necessária a internação hospitalar, mesmo por medida de precaução. Em particular, superdoses significativas e reações severas com sintomas como perda de consciência ou outros distúrbios neurológicos sérios são emergências médicas e requerem tratamento e internação imediatos.

Se o paciente estiver inconsciente, indica-se uma injeção intravenosa de solução de glicose concentrada (por exemplo, para adultos iniciar com 40mL de solução a 20%). Alternativamente em adultos, a administração de glucagon, por exemplo, em doses de 0,5 a 1,0mg pela via intravenosa (IV), via subcutânea (SC) ou via intramuscular (IM), pode ser considerada.

Em particular quando houver o tratamento de hipoglicemia em bebês e crianças pequenas, a dose de glicose administrada deve ser cuidadosamente ajustada em vista da possibilidade de produzir uma hiperglicemia perigosa, e esta administração deve ser controlada através do monitoramento cuidadoso da glicemia.

Caso você tenha ingerido uma quantidade de **Glicamin**® que possa implicar em risco de vida, deve requerer atendimento médico de urgência para desintoxicação (por exemplo, lavagem gástrica e o uso de carvão ativado).

Após a conclusão da reposição aguda de glicose, geralmente é necessária a administração de infusão de concentrações mínimas de glicose intravenosa, para evitar a recorrência de hipoglicemia. Os níveis glicêmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados por, no mínimo, 24 horas. Em casos severos com curso prolongado, a hipoglicemia ou a recaída da hipoglicemia pode persistir por vários dias.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0043

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2014	0532416/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	0532416/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014	Versão Inicial	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
06/10/2014	0886723/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0886723/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento ?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
13/11/2014	1025964/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2014	1025964/14-3	10206 – SIMILAR- Alteração Maior de Excipiente	13/11/2014	- Composição	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
16/06/2015	0531042/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/15	0531042/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2015	4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
22/06/2015	0548912/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	22/06/2015	0548912/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	22/06/2015	Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
01/06/2016	1850933/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de	01/06/2016	1850933/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de	01/06/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		guardar este medicamento?		X 30
05/09/2016	2250481/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	2250481/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
28/06/2017	1311828/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2017	1311828/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
17/04/18	0298761/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/18	0298761/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/18	Dizeres Legais	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

GLICAMIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido

5mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Glicamin®

glibenclamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg: Embalagem contendo 450 comprimidos*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glibenclamida.....5mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de diabetes *mellitus* não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose no sangue não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glicamin® é um produto que apresenta como princípio ativo a glibenclamida, antidiabético oral do grupo das sulfonilureias, com potente ação hipoglicemiante (diminuição de açúcar no sangue) e ótima tolerabilidade.

Após dose única matinal, o efeito hipoglicemiante permanece detectável por aproximadamente 24 horas.

O início da ação ocorre em aproximadamente em 1 hora a 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Glicamin®** nos seguintes casos:

- ser portador de diabetes *mellitus* insulino-dependente (tipo 1 ou diabetes juvenil), por exemplo, diabéticos com histórico de cetoacidose;
- estiver em tratamento de cetoacidose diabética (altos níveis de açúcar sem presença suficiente de insulina para metabolizar);
- estiver em tratamento de pré-coma ou coma diabético;
- possuir disfunção dos rins e/ou do fígado graves;
- possuir alergia à glibenclamida ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- estiver grávida ou amamentando;
- estiver utilizando medicamento a base de bosentana (substância usada no tratamento da pressão arterial elevada).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção nos rins e/ou fígado graves.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

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

Advertências

Estudos epidemiológicos sugerem que a administração de glibenclamida está associada aumento do risco de mortalidade cardiovascular quando comparado ao tratamento com metformina ou glicazida. Este risco é especialmente observado em pacientes com doença coronariana diagnosticada.

Os sinais clínicos da hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) são: aumento da frequência urinária, sede intensa, boca seca, pele seca.

E os sinais clínicos da hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) são: fome intensa, transpiração intensa, tremor, agitação, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios do sono, depressão do humor e distúrbios neurológicos transitórios (ex.: alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Em situações excepcionais de estresse (por exemplo, traumas, cirurgias, infecções febris), o controle da glicemia (taxa de açúcar no sangue) pode não ser adequado e a substituição temporária por insulina pode ser necessária para manter um bom controle metabólico.

As pessoas alérgicas a outros derivados de sulfonamidas também podem desenvolver uma reação alérgica à glibenclamida.

Precauções

Para atingir o objetivo do tratamento com **Glicamin®**, isto é, controle adequado da glicemia plasmática, a aderência à dieta, a prática de exercícios físicos regulares e suficientes e, se necessário, a redução de peso, são tão necessários quanto a administração regular de **Glicamin®**.

Durante o tratamento com **Glicamin®** os níveis de glicose (tipo de açúcar) no sangue e na urina devem ser medidos regularmente. Além disso, recomenda-se a realização de determinações regulares da proporção de hemoglobina glicada (porção no sangue que identifica o controle de glicose nos últimos 2 a 3 meses). O monitoramento da glicemia no sangue e na urina também auxilia a detecção de falha terapêutica tanto primária quanto secundária.

De acordo com as diretrizes atuais (por exemplo, o consenso europeu para Diabetes *Mellitus* não insulino-dependente NIDDM), o monitoramento de alguns outros parâmetros também é recomendado.

Quando iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado quanto aos efeitos e os riscos de **Glicamin®** e quanto às interações com a dieta e com os exercícios físicos; deve-se ressaltar a importância da cooperação adequada por parte do paciente.

Assim como com qualquer outro medicamento redutor de glicose no sangue, é necessário que o paciente e o médico estejam cientes do risco de hipoglicemia.

Os fatores que favorecem a hipoglicemia incluem:

• relutância (mais comumente em paciente idosos) ou incapacidade do paciente cooperar;

• subnutrição, horários irregulares das refeições ou refeições perdidas;

• desequilíbrio entre esforço físico e ingestão de carboidratos;

• alterações na dieta;

• disfunção dos rins;

• disfunção grave do fígado;

• superdosagem com **Glicamin®**;

• distúrbios descompensados do sistema endócrino afetando o metabolismo dos carboidratos e da contrarregulação da hipoglicemia (como, por exemplo, em certos distúrbios da função da tireoide e insuficiência na pituitária anterior ou adrenocortical);
• uso concomitante com outros medicamentos (vide: “Interações Medicamentosas”);
• tratamento com **Glicamin®** na ausência de qualquer indicação.

Você deve informar seu médico sobre os fatores citados acima e sobre episódios de hipoglicemia, uma vez que eles podem indicar a necessidade de um monitoramento cuidadoso. Se tais fatores de risco de hipoglicemia estiverem presentes, pode ser necessária uma alteração na dosagem de **Glicamin®** ou do tratamento completo. Isto também se aplica em casos de surgimento de doença durante o tratamento ou toda vez que seu estilo de vida mudar.

Os pacientes idosos são particularmente susceptíveis à ação hipoglicêmica de medicamentos redutores de glicose. Pode ser difícil reconhecer hipoglicemia em idosos. As doses iniciais e de manutenção devem ser conservadoras para evitar reações de hipoglicemia.

Estes sintomas de hipoglicemia, que refletem a contrarregulação adrenérgica corpórea (suor excessivo, pele úmida e fria, ansiedade, aceleração do ritmo cardíaco e palpitação), (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia se desenvolve gradualmente, quando há neuropatia autonômica (doença que afeta os nervos dos sistema nervoso autônomo) ou quando está recebendo tratamento concomitante com betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanitidina ou outros medicamentos simpatolíticos.

A hipoglicemia quase sempre pode ser rapidamente corrigida através da ingestão imediata de carboidratos (glicose ou açúcar, tais como, açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados com açúcar). Para esta finalidade, recomenda-se sempre levar consigo um mínimo de 20g de glicose. Você poderá necessitar de auxílio de outras pessoas para evitar complicações.

Os adoçantes artificiais não são eficazes no controle da glicemia.

Apesar das medidas de controle terem sucesso inicialmente, a hipoglicemia pode ocorrer novamente; portanto, você deve estar sempre atento aos sinais e sintomas.

A hipoglicemia severa ou episódios prolongados, os quais somente podem ser temporariamente controlados utilizando açúcar, requerem tratamento imediato e acompanhamento médico e, em alguns casos, cuidados hospitalares.

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

Se tratado por outro médico (por exemplo, internações hospitalares após acidente, doença num feriado), você deve informa-lo que é diabético e qual é o seu tratamento.

O tratamento dos pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato-desidrogenase) com sulfonilureias pode levar à anemia hemolítica (diminuição do número de células vermelhas do sangue em decorrência da destruição prematura das mesmas). Uma vez que a glibenclamida pertence à classe das sulfonilureias, deve-se ter cautela em pacientes com deficiência de G6PD, e deve ser considerada a utilização de um agente alternativo não-sulfonilureia.

Gravidez

Glicamin® não deve ser administrado durante a gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). Caso a paciente fique grávida, o médico deverá ser avisado rapidamente e o tratamento com **Glicamin®** deverá ser substituído por insulina durante o período de gestação. Caso você planeje engravidar, deve informar ao seu médico. Neste caso, recomenda-se que o médico substitua o tratamento por insulina.

Amamentação

Glicamin® não deve ser administrado durante a amamentação. Se necessário, o médico deve substituir o tratamento por insulina, ou deve interromper a amamentação.

População Especial

Pacientes idosos

A hipoglicemia ocorre com maior frequência em pacientes idosos que usam glibenclamida. Recomenda-se o uso de doses conservadoras em pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

Outros grupos de risco

Glicamin® não deve ser utilizado por pacientes com disfunção grave nos rins ou no fígado.

Risco de dirigir veículos ou realizar outras tarefas que exijam atenção

O tratamento de diabetes com **Glicamin®** requer monitoramento constante. O estado de alerta e o tempo de reação podem ser prejudicados por episódios de hipo ou hiperglicemia especialmente no início ou após alteração no tratamento ou quando **Glicamin®** não é tomado regularmente. Isto pode, por exemplo, afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de **Glicamin®** com outros fármacos pode levar ao enfraquecimento ou aumento indesejado de sua ação hipoglicemiante. Por esta razão, outros fármacos não devem ser usados sem o conhecimento do médico.

Associações não recomendadas

Bosentana: observou-se um aumento na incidência de elevação das enzimas hepáticas (do fígado) em pacientes recebendo glibenclamida concomitantemente com bosentana. Tanto a glibenclamida quanto a bosentana inibem a bomba de liberação de sal biliar, levando a um acúmulo intracelular de sais biliares citotóxicos. Portanto, esta associação não deve ser utilizada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Interações que devem ser consideradas

Os pacientes que fazem uso de alguns medicamentos ou param de usá-los durante o tratamento com **Glicamin®** podem apresentar alterações no controle da glicemia.

Caso você esteja tomando um medicamento indutor ou inibidor do CYP2C9 (sistema enzimático localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos), procure a orientação de seu médico antes de utilizar **Glicamin®**, pois a glibenclamida é metabolizada principalmente pelo CYP2C9, e em menor extensão pelo CYP3A4.

Potencialização do efeito hipoglicemiante de **Glicamin®**, em alguns casos hipoglicemia, pode ocorrer quando se usa os seguintes medicamentos: insulina e outros hipoglicemiantes orais, inibidores da ECA, esteroides anabolizantes e hormônios sexuais masculinos, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, ifosfamidas, inibidores da MAO, miconazol, ácido paramino-salicílico, pentoxifilina (uso parenteral em altas doses), fenilbutazona, azapropazone, oxifembutazona, probenicida, quinolonas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas, agentes simpatolíticos tais como beta-bloqueadores, e guanetidina, claritromicina, tetraciclina, tritoqualina e trofosfamida.

O enfraquecimento do efeito hipoglicemiante de **Glicamin®** e consequente elevação do nível de glicose podem ocorrer quando há o uso concomitante dos seguintes medicamentos: acetazolamida, barbitúricos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) e outras medicações simpaticomiméticas, glucagon, laxativos (após uso prolongado), ácido nicotínico (em altas doses), estrogênio e progestágenos, fenotiazínicos, fenitoína, hormônios tireoidianos e rifampicina.

Podem ocorrer potencialização ou redução de efeito de **Glicamin®** em pacientes fazendo uso concomitante de antagonistas do receptor H2, clonidina e reserpina.

Sob a influência de drogas simpatolíticas, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica da hipoglicemia podem ser reduzidos ou tornarem-se ausentes.

O uso de **Glicamin®** pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

Glicamin® pode elevar a concentração plasmática da ciclosporina e potencialmente levar a um aumento da sua toxicidade. Portanto, recomenda-se o monitoramento e um ajuste na dose da ciclosporina quando estes medicamentos forem coadministrados.

O colesevelam se liga à glibenclamida e reduz a absorção da glibenclamida no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a glibenclamida é administrada pelo menos 4 horas antes do colesevelam. Portanto, a glibenclamida deve ser administrada pelo menos 4 horas antes da administração do colesevelam.

Álcool: A ingestão aguda ou crônica de bebidas alcoólicas pode atenuar ou aumentar a ação hipoglicemiante de **Glicamin®** de maneira imprevisível.

Alimentos: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de alimentos na ação de **Glicamin®**.

Testes laboratoriais: Até o momento não há dados disponíveis sobre a interferência de **Glicamin®** em testes laboratoriais**.**

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?

Glicamin® dever ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), 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.

Características físicas e organolépticas:

Glicamin apresenta-se na forma de comprimido circular plano, liso e coloração branca.

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 inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido, por via oral.

A princípio, a dose de **Glicamin®** é determinada pelo nível de glicemia desejado. A dosagem de glibenclamida deve ser a menor dose eficaz possível.

O tratamento com **Glicamin®** deve ser iniciado e monitorado pelo médico. Você deve tomar **Glicamin®** nos horários e doses prescritos pelo médico.

Se for identificada a administração de uma dose muito alta ou uma dose extra de **Glicamin®**, você deve notificar seu médico imediatamente.

Dose inicial e titulação da dose

Dose inicial usual: ½ a 1 comprimido de **Glicamin®** 5mg uma vez ao dia.

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a menor dose eficaz possível. Isto se aplica particularmente aos pacientes que apresentam uma tendência a hipoglicemia (vide "O que devo fazer antes de utilizar este medicamento?") ou que pesam menos que 50kg.

Se necessário, a dose diária pode ser aumentada gradativamente, isto é, um acréscimo de, no máximo, ½ comprimido de **Glicamin®** 5mg em intervalos de uma a duas semanas, e que este aumento seja guiado através do monitoramento da glicemia plasmática.

Variação de Dose em Pacientes com diabetes bem controlada; doses máximas

Dose única usual: **Glicamin®** 5mg: ½ a 2 comprimidos. Uma dose única de 2 comprimidos de **Glicamin®** 5mg não deve ser excedida. Doses maiores devem ser divididas em no mínimo duas doses.

Dose diária usual: **Glicamin®** 5mg: 1 ou 2 comprimidos. Exceder a dose diária total de 3 comprimidos não é recomendado, uma vez que doses diárias maiores, de até 4 comprimidos de **Glicamin®** 5mg, são mais eficazes apenas em casos excepcionais.

Distribuição das Doses

As doses e os horários devem ser decididos pelo médico levando-se em consideração o estilo de vida do paciente.

Normalmente uma dose única diária de **Glicamin®** é suficiente.

É recomendado que doses diárias de até 2 comprimidos de **Glicamin®** 5mg sejam administradas antes do desjejum (café da manhã) substancial ou antes da primeira refeição principal, e qualquer porção remanescente da dose diária total seja administrada antes do jantar. É muito importante não pular as refeições depois de ter tomado um comprimido.

Dose em Adultos Jovens com diabetes *mellitus* Tipo 2

A dose é basicamente a mesma que para os adultos mais velhos.

Ajuste de Dose Secundário

Como a melhora do controle do diabetes é, por si própria, associada a uma maior sensibilidade à insulina, as necessidades de glibenclamida podem diminuir com a evolução do tratamento. Para evitar hipoglicemia, reduções momentâneas ou a suspensão do tratamento com **Glicamin®** devem ser consideradas.

Correções de dosagem devem ser também consideradas sempre que:

• o peso do paciente se altera;

• o estilo de vida do paciente se altera;

• surgem outros fatores os quais causam aumento da tendência a hipo ou hiperglicemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Duração do Tratamento

O tratamento com **Glicamin®** é normalmente de longo prazo.

Substituição de outro Hipoglicemiante oral por Glicamin®

Não existe nenhuma relação de dose entre **Glicamin®** e outros hipoglicemiantes orais. Quando houver a substituição por **Glicamin®**, recomenda-se que seja adotado o mesmo procedimento utilizado para dose inicial, iniciando com doses diárias de ½ a 1 comprimido de **Glicamin®** 5mg. Este procedimento se aplica até mesmo nos casos onde o paciente está trocando uma dose máxima de outro hipoglicemiante oral por **Glicamin®**.

Deve-se considerar a potência e a duração da ação do agente hipoglicemiante previamente utilizado. Um intervalo na medicação pode ser necessário para evitar qualquer potencialização de efeitos, implicando em risco de hipoglicemia.

O médico irá lhe prescrever a dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (doseamento de glicose no sangue e na urina).

Risco de uso por via de administração por via não aprovada

Não há estudos dos efeitos de **Glicamin®** administrado 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.

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.

Os comprimidos de **Glicamin®** devem ser engolidos sem mastigar com uma quantidade suficiente de líquido, como por exemplo, metade de um copo.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

É importante observar a correta ingestão de **Glicamin®**. Erros de ingestão, como por exemplo, esquecimento de uma dose, **nunca poderá ser compensado tomando-se uma dose maior mais tarde**. Medidas sobre como lidar com erros (particularmente esquecimentos da dose ou pular uma refeição) ou no caso de a dose não poder ser administrada no horário prescrito, devem ser discutidas e combinadas entre o paciente e o médico antecipadamente.

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

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios de Metabolismo e Nutrição

Hipoglicemia (reação muito comum), às vezes prolongada e até mesmo com risco de vida, pode ocorrer como resultado da ação redutora da glicose sanguínea de **Glicamin®**. Isto ocorre quando existe um desequilíbrio entre a dose de **Glicamin®**, ingestão de carboidratos (dieta), a realização de exercício físico e outros fatores que interfiram no metabolismo.

Os possíveis sintomas de hipoglicemia incluem: dor de cabeça, fome exagerada, enjoo, vômito, cansaço, sonolência, distúrbios do sono, inquietação, agressividade, incapacidade de concentração, vigilância e reação, depressão, confusão, dificuldade de comunicação (fala, escrita, etc.), afasia, distúrbios visuais, tremor, paresia (grau leve a moderado de fraqueza muscular), distúrbios sensoriais, tontura, desamparo, perda do autocontrole, delírio, convulsões cerebrais e perda de consciência incluindo coma, respiração superficial e bradicardia (frequência cardíaca baixa).

Além disso, podem estar presentes, sinais de contrarregulação adrenérgica, tais como sudorese, pele pegajosa, ansiedade, taquicardia (frequência cardíaca alta), hipertensão (pressão arterial elevada), palpitações, angina *pectoris* (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias) e arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração).

O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo (reação muito comum) pode assemelhar-se ao de um derrame.

Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando a hipoglicemia é corrigida.

Em casos isolados, a concentração de sódio no sangue pode diminuir (frequência desconhecida).

Distúrbios Visuais

Especialmente no início do tratamento podem ocorrer distúrbios visuais temporários (frequência desconhecida) devido à alteração dos níveis de glicose sanguínea. A causa é uma alteração temporária na turgidez e, portanto, do índice refrativo das lentes, o qual é dependente da glicemia.

Distúrbios Gastrintestinais

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais tais como: dor abdominal (reação comum), vômitos (frequência desconhecida), diarreia (reação comum), náuseas (reação comum), distensão abdominal (reação incomum). Entretanto, apesar da manutenção do tratamento, estes sintomas frequentemente diminuem e normalmente não há necessidade de descontinuar o tratamento com **Glicamin®**.

Distúrbios Hepatobiliares

Pode haver doença do fígado, elevação do nível das enzimas hepáticas (frequências desconhecidas) e/ou colestase (diminuição do fluxo da bile produzida no fígado devido a obstruções nos canais que transportam a mesma, frequência desconhecida) e icterícia (coloração amarelada da pele, frequência desconhecida), as quais podem regredir depois da suspensão de **Glicamin®**, embora possam levar a risco de vida por insuficiência hepática (alteração do funcionamento do fígado, frequência desconhecida).

Distúrbios Hematológicos e no Sistema Linfático

Podem ocorrer alterações hematológicas potencialmente graves. Elas podem incluir casos de trombocitopenia (apresentando como púrpura - extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas) leve a severa e pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), devido à mielossupressão (diminuição da função de produção de células sanguíneas pela medula espinhal), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição das células de defesa do sangue), eritrocitopenia (diminuição de eritrócitos), granulocitopenia (alteração nas células de defesa do sangue, frequência desconhecida) e anemia hemolítica (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue, frequência desconhecida). A princípio, estas reações são reversíveis com a suspensão do tratamento com **Glicamin®**.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, reações alérgicas ou pseudoalérgicas (frequências desconhecidas); podem ser diretamente devido à glibenclamida, mas também podem ser desencadeadas pelos excipientes. A alergia aos derivados de sulfonamida também pode ser responsável por reações alérgicas à glibenclamida. Reações leves em forma de urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira, frequência desconhecida), podem evoluir para reações graves que implicam em risco de vida com dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar) e queda da pressão arterial, algumas vezes, evoluindo para choque (colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo, frequência desconhecido). Em casos de urticária, o médico deverá ser imediatamente notificado.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Fora observado prurido (coceira e/ou ardência, reação desconhecida), erupções cutâneas (manchas na pele, reação comum), reações bolhosas (bolhas na pele, frequência desconhecida), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica, frequência desconhecida), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação, frequência desconhecida).

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele à luz (frequência desconhecida).

Em casos isolados pode surgir vasculite alérgica (inflamação da parede do vaso sanguíneo, frequência desconhecida) e, em algumas circunstâncias, pode implicar em risco de vida.

Investigações

A glibenclamida, como todas as sulfoniluréias, pode causar ganho de peso (reação comum).

Se estas reações ocorrerem, o médico deve decidir se a terapia com **Glicamin®** deve ser descontinuada ou não.

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

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas

A superdose aguda bem como o tratamento com elevadas doses de glibenclamida a longo prazo podem levar a hipoglicemia severa, prolongada, com risco de vida.

Tratamento

Tão logo a superdose de **Glicamin®** seja identificada, o médico deve ser notificado imediatamente e você deve ingerir açúcar imediatamente, se possível na forma de glicose, a menos que o médico já tenha assumido o tratamento desta superdose.

Um monitoramento cuidadoso é essencial e deve ser dispensado até que o médico considere que você esteja fora de perigo. É importante lembrar que os sinais clínicos da hipoglicemia podem ocorrer novamente após sinais de uma recuperação inicial.

Algumas vezes, pode ser necessária a internação hospitalar, mesmo por medida de precaução. Em particular, superdoses significativas e reações severas com sintomas como perda de consciência ou outros distúrbios neurológicos sérios são emergências médicas e requerem tratamento e internação imediatos.

Se o paciente estiver inconsciente, indica-se uma injeção intravenosa de solução de glicose concentrada (por exemplo, para adultos iniciar com 40mL de solução a 20%). Alternativamente em adultos, a administração de glucagon, por exemplo, em doses de 0,5 a 1,0mg pela via intravenosa (IV), via subcutânea (SC) ou via intramuscular (IM), pode ser considerada.

Em particular quando houver o tratamento de hipoglicemia em bebês e crianças pequenas, a dose de glicose administrada deve ser cuidadosamente ajustada em vista da possibilidade de produzir uma hiperglicemia perigosa, e esta administração deve ser controlada através do monitoramento cuidadoso da glicemia.

Caso você tenha ingerido uma quantidade de **Glicamin®** que possa implicar em risco de vida, deve requerer atendimento médico de urgência para desintoxicação (por exemplo, lavagem gástrica e o uso de carvão ativado).

Após a conclusão da reposição aguda de glicose, geralmente é necessária a administração de infusão de concentrações mínimas de glicose intravenosa, para evitar a recorrência de hipoglicemia. Os níveis glicêmicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorados por, no mínimo, 24 horas. Em casos severos com curso prolongado, a hipoglicemia ou a recaída da hipoglicemia pode persistir por vários dias.

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0043

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2017.

MATERIAL
RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/12/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2022	Versão Inicial	VP	5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 450