



GLIFAGE®
cloridrato de metformina

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos revestidos
500 mg / 850 mg / 1 g

Glifage[®]

cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

Glifage[®] 500 mg / Glifage[®] 850 mg / Glifage[®] 1 g
Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Glifage[®] 500 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina*500 mg

(*equivalente a 390 mg de metformina)

Excipientes: estearato de magnésio, hipromelose, povidona.

Glifage[®] 850 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina*850 mg

(*equivalente a 663 mg de metformina)

Excipientes: estearato de magnésio, hipromelose, povidona.

Glifage[®] 1 g

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina*1 g

(*equivalente a 780 mg de metformina)

Excipientes: estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glifage[®] é um medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias.

Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulinoterapia.

Glifage[®] é indicado na prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m²; igual ou acima de 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado.

Glifage[®] 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[®] contém metformina, um medicamento para tratar o diabetes. 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® 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 à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Glifage®:

- 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® 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® pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, cetose, jejum prolongado, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV).

A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica.

Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal.

Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feita com cautela e acompanhada de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.

Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal), câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispneia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar metformina imediatamente e informe o seu médico.

A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (ver “Como devo usar este medicamento?”). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.

Glifage® isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar Glifage® juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), 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 de Glifage® não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.

Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Recomenda-se exames anuais dos níveis sanguíneos de vitamina B12. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do

tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes devem ser tratados 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® 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® isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar Glifage® juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). 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 você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar Glifage® durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo Glifage® e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose de Glifage®:

- diuréticos (utilizados para a eliminação 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®. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você 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® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Os comprimidos de Glifage® 500 mg são brancos, redondos, biconvexos e com um sulco em uma das faces.

Os comprimidos de Glifage® 850 mg são brancos, redondos e lisos.

Os comprimidos de Glifage® 1 g são brancos, alongados e com um sulco em uma das faces.

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® 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 ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos secundários gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água. Tome os comprimidos de Glifage®:

- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina)

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

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar) em adultos. Se necessário, essa dose pode ser aumentada, semanalmente, de um comprimido até ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de um comprimido ao dia, com a dose máxima diária não devendo exceder 2.000 mg (quatro comprimidos).

Comprimidos de 850 mg

A dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000 mg (dois comprimidos).

Comprimidos de 1 g

Se você toma uma dose alta de Glifage®, é possível substituir dois comprimidos de 500 mg por um comprimido de 1 g. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina)

Glifage® e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. Glifage® é administrado na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Pré-diabetes

A dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico.

Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (ver “Para que este medicamento é indicado”).

Síndrome dos Ovários Policísticos

A posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. 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. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia). Para a apresentação de 1 g, recomenda-se o uso de 1 a 2 comprimidos ao dia.

Uso em idosos

Glifage® 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® não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Pacientes com insuficiência renal

Metformina pode ser empregada em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial recomendada é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária recomendada 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
- e 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 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73m² respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina.

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73m² respectivamente, o tratamento com metformina deve ser interrompido imediatamente.

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® 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® e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar. Deficiência de vitamina B12.
- 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. 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®.

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 indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. 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® do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (ver sintomas em “Advertências e precauções”). 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. 1.0089.0193

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

Glifage® 500 mg, 850 mg e 1 g

MERCK S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

Glifage® 850mg

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck, S.A. de C.V. – Naucalpan de Juárez - México

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/08/2021.

GLIFAGE® - 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
27/08/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
01/04/2021	1253863/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2021	1253863/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
24/01/2018	0058926/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Ampliação de Uso: 24/11/17 Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País: 28/07/14	Ampliação de Uso: 2235900/17-1 Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País: 0612386/14-4	11119 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de Uso 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	Resolução-RE nº 97, de 11 de janeiro de 2018 (DOU 15/01/2018)	VP: Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicações / Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
01/06/2017	1076516/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2017	1076516/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP & VPS: Inserção da nova logomarca da empresa.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g

GLIFAGE® - 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	2184815/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	2184815/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicações / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Superdose	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
05/07/2016	2030141/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2016	2030141/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
15/09/2015	0820996/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2015	0628277/15-6	10250- MEDICAMENTO NOVO_Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	DOU 17/08/2015 (Resolução - RE 2.323, de 14 de agosto de 2015)	VP/VPS Dizeres legais (Local de fabricação)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
08/12/2014	1098254/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	1098254/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g

GLIFAGE® - 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
21/02/2014	0136025/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2014	0136025/14-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VPS Reações adversas VP/VPS Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g
08/04/2013	0262203/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2013	0262203/13-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500mg / 850mg / 1g

MERCK

GLIFAGE[®] XR
cloridrato de metformina

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos de liberação prolongada
500 mg / 750 mg / 850 mg / 1 g



cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

Glifage® XR 500 mg: embalagens contendo 30 comprimidos de liberação prolongada.

Glifage® XR 750 mg, Glifage® XR 850 mg e Glifage® XR 1 g: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Glifage® XR 500 mg

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de metformina* 500 mg

(*equivalente a 390 mg de metformina base).

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

Glifage® XR 750 mg

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de metformina* 750 mg

(*equivalente a 585 mg de metformina base)

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

Glifage® XR 850 mg

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de metformina* 850 mg

(*equivalente a 663 mg de metformina base)

Excipientes: estearato de magnésio, carmelose sódica e hipromelose.

Glifage® XR 1 g

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de metformina* 1 g

(*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 é indicado na prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m²; igual ou acima de 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue,

histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado.

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 (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, cetose, jejum prolongado, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como

insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV).

A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica.

Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal.

Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxygenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feita com cautela e acompanhada de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.

Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal), câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispneia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar metformina imediatamente e informe o seu médico.

A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (ver “Como devo usar este medicamento?”). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.

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.

Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.

Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Recomenda-se exames anuais dos níveis sanguíneos de vitamina B12. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes devem ser tratados 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 pode 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 quase brancos, redondos, biconvexos e com a inscrição “500” em um dos lados.

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

Os comprimidos de Glifage® XR 850 mg são brancos a quase brancos, alongados, com a inscrição “850” em um dos lados.

Os comprimidos de Glifage® XR 1 g são brancos a quase brancos, 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 850 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 2.550 mg de metformina (sempre no jantar).

Glifage® XR 1 g

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 850 mg – 1 comprimido durante o café da manhã e 2 comprimidos durante o jantar.

Glifage® XR 1 g – 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.

Pré-diabetes

A dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico.

Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (ver “Para que este medicamento é indicado?”).

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

Metformina pode ser empregada em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73 m²) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial recomendada é de 500 mg ou 750 mg de cloridrato de metformina XR ao dia. A dose máxima diária recomendada 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
- e 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 TFG_e caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73m² respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina.

Caso a depuração de creatinina ou a TFG_e caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73m² respectivamente, o tratamento com metformina deve ser interrompido imediatamente.

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. Deficiência de vitamina B12.
- 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. 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 indicação terapêutica 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

Glifage® XR 500 mg, 750 mg, 850 mg e 1 g

MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Glifage® XR 500 mg

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Santé S.A.S - Semoy - França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/09/2023.

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
19/09/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	comprimidos de liberação prolongada 500 mg 750 mg 850 mg 1 g
28/02/2023	0194900/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2022	4753057/22-0	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	Resolução-RE nº 320, de 26 de janeiro de 2023 (DOU 30/01/2023)	VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	comprimidos de liberação prolongada 850 mg
27/08/2021	3383054/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2021	3383054/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas / Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	comprimidos de liberação prolongada 500 mg 750 mg 850 mg 1 g
			25/05/2021	2011569/21-5	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	Resolução-RE nº 3133, de 13 de agosto de 2021 (DOU 16/08/2021)			
19/08/2020	2778286/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2020	2778286/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Composição (correção de erro de digitação) VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	VP/VPS	comprimidos de liberação prolongada 500 mg 750 mg 850 mg 1 g
05/07/2019	0593943/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2017	2221979/17-0	11116 RDC 73/2016 - Novo – Inclusão de Nova Concentração	Resolução-RE nº 596, de 07 de março de 2019 (DOU 11/03/2019)	VP/VPS: Apresentações / Composição / Dizeres legais VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como	VP/VPS	comprimidos de liberação prolongada 500 mg 750 mg 850 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
							devo usar este medicamento VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar		
02/05/2019	0392063/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Alteração Maior de Excipiente 14/08/2015 Ampliação do Prazo de Validade 31/01/2017	Alteração Maior de Excipiente 0727118/15-2 Ampliação do Prazo de Validade 0250314/17-0	10205 Medicamento Novo - Alteração Maior de Excipiente 10218 Medicamento Novo - Ampliação do Prazo de Validade	Resolução-RE nº 883, de 04 de abril de 2019 (DOU 08/04/2019)	VP/VPS: Apresentações / Composição VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	comprimidos de liberação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
24/01/2018	0058931/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Ampliação de Uso: 24/11/17 Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País: 28/07/14	Ampliação de Uso: 2239062/17-6 Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País: 0612319/14-8	11119 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de Uso 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	Resolução-RE nº 97, de 11 de janeiro de 2018 (DOU 15/01/2018)	VP: Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicações / Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar VP & VPS: Dizeres legais	VP/VPS	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
07/07/2017	1395506/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1395506/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	comprimidos de ação prolongada 500 mg 750 mg 1 g
19/04/2017	0661207/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	19/04/2017	0661207/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	Inserção da nova logomarca da empresa.	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
		Texto de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12				
15/08/2016	2185106/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	2185106/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? VPS: Indicações / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Reações adversas	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/Anvisa recebido em 03/03/2016	VP: Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar esme medicamento? / Como devo usar este medicamento? VPS: Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Superdose VP/VPS: Dizeres legais (Farm. Responsável)	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