O paciente geriátrico, por ser mais sensível ao efeito hipoglicêmico das sulfoniluréias, deve iniciar o tratamento com uma dose diária de 125 mg (½ comprimido revestido). Nos pacientes que necessitam de mais de 40 unidades diárias de insulina, a clorpropamida pode ser iniciada com uma redução de 50% de insulina durante os primeiros dias, com reduções subsequentes dependendo da resposta. Durante o período de retirada da insulina o paciente deve ser submetido a exames periódicos de urina para a detecção de glicose e corpos cetônicos. Em alguns casos é aconselhável considerar a hospitalização durante o período de transição. O nível de clorpropamida atinge um platô 5 a 7 dias após o início do tratamento. A dose pode ser subsequentemente ajustada, sendo que os aumentos não deverão ser superiores 50-125 mg em intervalos de 3 a 5 dias para obtenção do controle ideal. Ajustes mais frequentes não são aconselháveis.

Terapia de manutenção:

A maioria dos pacientes de meia idade com diabetes estável a moderadamente severo é controlada com aproximadamente 250 mg diários.

Pesquisadores constataram que alguns pacientes com diabetes de menor intensidade são bem controlados com doses diárias de 125 mg (½ comprimido revestido).

Muitos pacientes diabéticos graves podem requerer 500 mg diários (2 comprimidos revestidos) para um controle adequado.

Os pacientes que não respondem adequadamente à dose de 500 mg diários geralmente não responderão a doses mais elevadas.

SUPERDOSE

A superdose de clorpropamida pode causar hipoglicemia severa. Sintomas hipoglicêmicos leves, sem perda de consciência ou reações neurológicas, deverão ser tratados imediatamente com glicose via oral e ajuste na dose da droga e/ou no padrão de alimentação. Reações hipoglicêmicas graves, com convulsões, coma e outros distúrbios neurológicos, ocorrem frequentemente e devem ser consideradas emergências médicas requerendo hospitalização imediata. Se houver suspeita ou se for diagnosticado como hipoglicêmico, o paciente deve receber uma rápida injeção intravenosa (I.V.) de glicose a 50%. Este procedimento deve ser seguido por uma infusão contínua de solução de glicose mais diluída (10%), em uma velocidade de infusão que mantenha níveis de glicemia acima de 100 mg/dL.

Os pacientes devem ser cuidadosamente observados por um período mínimo de 24-48 horas, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer após aparente melhora clínica.

PACIENTES IDOSOS

Para pacientes idosos (acima de 60 anos), debilitados ou desnutridos, e para pacientes com disfunção renal ou hepática, a dose inicial e de manutenção deverá ser cautelosa para evitar reações hipoglicêmicas. O uso de Glicorp nestes pacientes requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0203

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 321 - 00303 3003109 - 03/2006

Glicorp®

clorpropamida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 250mg: Embalagens contendo 50, 100 e 500* comprimidos revestidos.

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

clorpropamida 250mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(amido de milho, carbonato de cálcio, glicolato amido sódico, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, polivinilpirrolidona, polietilenoglicol, lauril sulfato de sódio e corante laca azul n° 1).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Glicorp é um hipoglicemiante oral de ação mais longa, utilizado para regular a glicemia.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: hipoglicemia e distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, anorexia e aumento do apetite.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não é recomendável o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento.
- É contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade à clorpropamida ou a qualquer outro componente da fórmula; também para pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 1 (anteriormente conhecida como juvenil).
- A segurança e a eficácia do uso de clorpropamida em crianças ainda não foram estabelecidas.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A clorpropamida é um hipoglicemiante oral potente e ativo, indicado no tratamento de pacientes com diabetes tipo 2. Geralmente é utilizado isoladamente no controle de *Diabetes mellitus* tipo 2 de grau leve a moderadamente severo. Embora a clorpropamida seja um derivado sulfonamídico, é desprovido de atividade antimicrobiana.

A clorpropamida pertence à classe das sulfoniluréias. As sulfoniluréias são aparentadas das sulfonamidas, das quais se originaram por modificações moleculares. Acredita-se que as sulfoniluréias estimulem a secreção da insulina das células beta das ilhotas pancreáticas, reduzem a recaptação hepática de insulina secretada endogenamente e suprimem a liberação de glucagon.

Administrada por via oral, a clorpropamida é absorvida rápida e completamente pelo trato gastrointestinal; a ligação às proteínas é muito alta (90%); sofre biotransformação hepática intensiva (80%), dando metabólitos cuja atividade se desconhece; meia-vida: 36 horas; atinge a concentração máxima em 2 a 4 horas; duração de ação: 24 a 48 horas; é eliminada na urina, nas formas íntegra e de metabólitos: 80% a 90% de uma dose são excretados dentro de 4 dias.

INDICAÇÕES

Como adjuvante da dieta em pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 2, cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta.

Como terapia secundária em pacientes selecionados para tratamento do diabetes insípido central parcial.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DO GLICORP É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE ÀS SULFONILURÉIAS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, ACIDOSE SIGNIFICANTE, CETOACIDOSE, CETOSE SIGNIFICANTE, GRANDE CIRURGIA, COMA DIABÉTICO, INFECÇÃO GRAVE, QUEIMADURAS GRAVES, TRAUMA GRAVE, PACIENTES GERIÁTRICOS E DIABETES MELLITUS TIPO 1.

PRECAUÇÕES

Todas as sulfoniluréias são capazes de produzir hipoglicemia severa.

Seleção de pacientes, posologia e administração adequadas são importantes para evitar casos de hipoglicemia.

Insuficiência renal ou hepática podem causar níveis sanguíneos elevados de clorpropamida o que pode levar a uma diminuição da capacidade de gliconeogênese, podendo aumentar também o risco de reações hipoglicêmicas.

Deve-se levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas: insuficiência cardíaca e retenção de líquido.

Pacientes idosos, desnutridos, com insuficiência supra-renal ou pituitária, são particularmente suscetíveis à ação hipoglicêmica das drogas redutoras de glicose.

A hipoglicemia pode ser difícil de ser reconhecida em idosos e em pessoas que estejam recebendo drogas bloqueadoras beta-adrenérgicas.

Não se sabe se a clorpropamida pode causar distúrbio fetal quando administrado na gravidez ou se pode afetar a capacidade de reprodução, portanto, o uso do medicamento durante a gravidez só deverá ser feito quando for realmente necessário. Existem relatos de hipoglicemia severa prolongada (4 a 10 dias) em recém-nascidos de mães que receberam sulfoniluréias na época do parto, relato mais comum com o uso de agentes com meia-vida prolongada. Caso haja uso de clorpropamida durante a gravidez, a mesma deverá ser descontinuada pelo menos um mês antes do previsto para o parto.

A clorpropamida também é excretada através do leite materno, portanto, não se recomenda que a mulher amamente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança da clorpropamida em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A clorpropamida diminui a ação hiperglicêmica do diazóxido parenteral.

Pode aumentar a biotransformação da digoxina.

Adrenocorticóides, antagonistas beta-adrenérgicos, anfetaminas, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, anticonvulsivantes hidantoínicos, baclofeno, bumetanida, clortalidona, danazol, diuréticos tiazídicos, epinefrina, furosemida, bloqueadores dos canais de cálcio, glucagon, hormônios da tireóide, inibidores da anidrase, sais de potássio, salicilatos em superdose ou triantereno podem aumentar as concentrações de glicose sanguínea.

Agentes beta-bloqueadores, incluindo os oftálmicos, diminuem a glicogenólise e a resposta hiperglicêmica à epinefrina endógena; também diminuem a liberação da insulina em resposta à hiperglicemia.

Agentes antitireoidianos aumentam o risco de agranulocitose induzida pelas sulfoniluréias.

Álcool pode provocar reação semelhante à provocada pelo dissulfiram.

Álcool, alopurinol, androgênios, antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), captopril, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, dicumarol, esteróides anabolizantes, fenformina, fenfluramina, fenilbutazona, guanetidina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), insulina, probenecida ou sulfonamidas aumentam o risco de hipoglicemia.

Anticoagulantes cumarínicos ou indandínicos podem, inicialmente, aumentar as concentrações plasmáticas tanto destes fármacos quanto das sulfoniluréias; com a continuação do tratamento, podem diminuir as concentrações plasmáticas dos anticoagulantes e aumentar a biotransformação hepática das sulfoniluréias. Cetoconazol ou miconazol diminuem a sua biotransformação.

Clorpromazina, fenitoína ou tiazídicos inibem a liberação de insulina endógena e podem causar hiperglicemia.

Depressores da medula óssea aumentam o risco de leucopenia ou trombocitopenia induzidas pelas sulfoniluréias.

Fenobarbital ou rifampicina podem aumentar sua biotransformação.

Outros hemolíticos aumentam o efeito hipoglicêmico.

Supressores do apetite podem alterar as concentrações de glicose sanguínea.

Pode potencializar o efeito anti-diurético de carbamazepina, clofibrato ou desmopressina.

REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das reações adversas está associada à dose, é transitória e responde bem à redução da dose ou à retirada do medicamento. Foram relatadas:

- Distúrbios gastrointestinais: icterícia colestática muito raramente. Mais comumente: náuseas, vômitos, anorexia e aumento do apetite;
- Distúrbios dermatológicos: prurido, urticária, erupções morbiliformes ou maculopapulares, porfiria cutânea, reações de fotossensibilidade, eritema multiforme e dermatite esfoliativa;
- Distúrbios hematológicos: leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, agranulocitose, anemia hemolítica, pancitopenia, porfiria hepática;
- Distúrbios endócrinos: em raras ocasiões a clorpropamida tem causado reação semelhante à síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (ADH);
- Sonolência, cólicas abdominais, convulsões, fraqueza, inconsciência, tumefação ou inchaço da face, mãos ou tornozelos;

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Exames de glicose no sangue e urina devem ser feitos periodicamente. A dosagem de hemoglobina glicosilada pode ser útil.

Clorpropamida não interfere nos exames rotineiros de detecção da albumina na urina.

POSOLOGIA

Tratamento inicial: o paciente diabético estável de meia idade, com diabetes de grau leve a moderadamente severo, deve iniciar o tratamento com uma dose de 250 mg (1 comprimido revestido).