



Até se conseguir um ótimo controle, ou quando se está trocando de medicamento antidiabético, ou se os comprimidos não são tomados regularmente, o estado de alerta e o tempo de reação pode ser alterado, portanto, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: Glionil não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. As pacientes que planejam engravidar devem informar seu médico. É recomendado que estas pacientes mudem o tratamento para insulina, ou interrompam a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Glionil não pode ser utilizado concomitantemente a outros fármacos ou bebidas alcoólicas, pois pode levar à atenuação ou aumento indesejados de sua ação hipoglicemiante.

O uso de agentes anabolizantes, inibidores da ECA, quinolonas, disopirâmida, fluoxetina, guanetidina, ácido paramino-salicílico, probenecida, tritocualina, beta-bloqueadores, benzoífrato, preparações de biguanida, cloranfenicol, clofrato, derivados cumarínicos, fenfuramina, fenarimido, inibidores da monoaminoxidase (MAO), miconazol, pentoxifilina, preparações de fenilbutazona, fosfamidas, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamidas e preparações de tetraciclina, pode potencializar os efeitos hipoglicemiantes de Glionil.

O uso de acetazolamida, diazóxido, glucagon, fenotiazínicos, fenitoína, laxativos, corticosteróides, diuréticos, nicotínatos (em altas doses), derivados fenotiazínicos, hormônios sexuais, agentes simpatomiméticos e hormônios da tireóide, pode atenuar o efeito hipoglicemiante com consequente deterioração do controle do diabetes.

O álcool pode potencializar a ação hipoglicemiante de Glionil.

O alcoolismo crônico e o abuso crônico de laxantes leva a um descontrole do diabetes.

Potencialização e atenuação dos efeitos hipoglicemiantes podem ocorrer quando Glionil é utilizado concomitantemente a fármacos antagonistas H₂, clonidina e reserpina.

Glionil pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivado cumarínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Trato gastrointestinal: náuseas, dor abdominal, vômitos, sensação de plenitude gástrica, diarreia.

Reações alérgicas envolvendo a pele, incluindo fotossensibilidade, ocorreram em casos isolados. Pode causar prurido.

Distúrbios hematopoiéticos, como diminuição das plaquetas, hemácias e leucócitos, que pode progredir para depleção séria dos granulócitos, ou depleção de todos os elementos celulares do sangue, podem ocorrer. Em alguns casos houve inflamação dos vasos sanguíneos e aceleração na degradação de células vermelhas.

Podem ocorrer alterações no fígado como hepatite, icterícia, colestase, aumento das enzimas do fígado e distúrbios severos das funções do fígado.

Se o paciente apresentar excessiva diminuição dos níveis sanguíneos de glicose sem tratamento adequado, podem aparecer alterações neurológicas transitórias.

Pode levar a diminuição de sódio do sangue.

Pode ocorrer alteração no estado de atenção do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas.

POSOLOGIA

Via oral o medicamento deve ser administrado imediatamente antes da primeira refeição substancial, com um pouco de líquido. A dose usual é de 1/2 a 1 comprimido diário.

Sob supervisão médica, a dose inicial pode ser gradualmente aumentada, para 3 comprimidos e, em casos excepcionais para 4 comprimidos diários. Neste caso, recomenda-se dividir a dose em duas administrações: uma dose antes da primeira refeição substancial e outra dose antes do jantar.

Não devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

SUPERDOSE

Sintomas e sinais de hipoglicemia sempre podem ser corrigidos com a administração de carboidratos (suco de frutas, chá, açúcar puro). Os adoçantes artificiais não são usados para isso. Procure um médico caso o uso destas medidas simples não funcionarem para aliviar de imediato a crise hipoglicêmica, podendo até ser necessário a hospitalização.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico. Doses conservadoras são recomendadas para pacientes idosos para evitar hipoglicemia.

Registro M.S. nº 1.0465.0119

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



565 - 00502

3000488 - 07/2006

Glionil

glibenclamida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg: Embalagens com 30 e 480* comprimidos.

*Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

glibenclamida.....5mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(amido de milho, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Glionil é um antidiabético com ação hipoglicemiante.

- 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; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "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".

- Os comprimidos de Glionil devem ser administrados antes da primeira refeição.

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, náuseas, vômitos, dentre outras (vide REAÇÕES ADVERSAS)".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Glionil não deve ser usado concomitantemente a: bebidas alcoólicas, antiinflamatórios não-esteroidais, beta-bloqueadores, entre outros (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Glionil é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade às sulfoniluréias, gravidez e lactação.

- "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 glibenclamida é um antidiabético, hipoglicemiante oral do grupo das sulfoniluréias de segunda geração, mais potente do que os de primeira geração (clorpropamida) mas não mais eficazes do que esta. Atua sobre as células beta do pâncreas estimulando a produção de insulina e consequentemente a normalização do metabolismo dos carboidratos.

A glibenclamida administrada por via oral é absorvida rapidamente pelo trato gastrointestinal. Atinge concentração sérica máxima em 2 a 4 horas após ingestão. Tem alta ligação não-iônica às proteínas séricas (mais que 98%).

A glibenclamida sofre biotransformação hepática, dando metabólitos fracamente ativos. A meia-vida da glibenclamida é de aproximadamente 2 a 5 horas, embora alguns estudos sugiram que em pacientes com *Diabetes mellitus* possa haver meia-vida de 8 a 10 horas. Duração de ação: 24 horas. A glibenclamida é eliminada pelas vias biliar (50%) e renal (50%).

INDICAÇÕES

Indicado no tratamento oral de *Diabetes mellitus* não insulino-dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto).

CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM DIABETES MELLITUS INSULINO-DEPENDENTE (TIPO 1 OU DIABETES JUVENIL), POR EXEMPLO PACIENTES DIABÉTICOS COM HISTÓRIA DE CETOACIDOSE, NO TRATAMENTO DE CETOACIDOSE DIABÉTICA, NO TRATAMENTO DE PRÉ-COMA OU COMA DIABÉTICO, PARA PACIENTES COM DISFUNÇÃO SEVERA DOS RINS, PACIENTES COM DISFUNÇÃO SEVERA DO FÍGADO, PACIENTES COM ALERGIA À GLIBENCLAMIDA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES

A dieta prescrita pelo médico deve ser seguida rigorosamente, pois é a base do tratamento para diabetes. Não é permitido utilizar Glionil como um substituto para a própria dieta.

A regularidade na ingestão dos comprimidos e a fidelidade à dieta são essenciais para manter a eficiência terapêutica e para prevenir uma elevação muito alta no açúcar sanguíneo (hiperglicemia) ou uma queda a valores muito baixos (hipoglicemia).

A hiperglicemia se manifesta como sede severa, secura na boca, pele seca e diurese frequente. A hipoglicemia, como fome intensa, sudorese, tremor, agitação, irritabilidade, cefaléias, depressão do humor, distúrbios do sono e distúrbios neurológicos transitórios (por exemplo, alterações da fala, visão e sensação de paralisia).

Os sinais e sintomas de hipoglicemia podem sempre ser corrigidos por administração de carboidratos (açúcar puro, suco de frutas adoçado, chá adoçado). Os adoçantes artificiais não são utilizados para este propósito. Qualquer reação hipoglicêmica deve ser relatada ao médico assim que possível.

Se outras doenças surgirem durante o tratamento com Glionil o médico deve ser informado. Em evento de troca de médico, o paciente deve dizer ao novo médico que é diabético.

Em condições excepcionais de estresse e durante a lactação, uma troca temporária para insulina pode ser necessária.

