

Amaryl

Glimepirida

Uso adulto

Forma farmacêutica e apresentação - AMARYL

Comprimidos sulcados 1 mg: Embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos sulcados 2 mg: Embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos sulcados 3mg: Embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos sulcados 4 mg: Embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos sulcados 6 mg: Embalagem com 30 comprimidos.

Composição - AMARYL

Cada comprimido sulcado 1 mg contém: Glimepirida 1 mg. Excipientes (lactose monoidratada, glicolato de sódio, polividona 25.000, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óxido férrico vermelho) q.s.p. 1 comprimido. Cada comprimido sulcado 2 mg contém: Glimepirida 2 mg. Excipientes(lactose monoidratadada, glicolato de sódio, polividona 25000, celulose microcristalina estearato de magnésio, óxido férrico amarelo, pigmento índico carmim) q.s.p. 1 comprimido. Cada comprimido sulcado 3 mg contém: Glimepirida 3 mg. Excipientes (lactose monoidratada, glicolato de sódio, polividona 25.000, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óxido férrico amarelo) q.s.p. 1 comprimido. Cada comprimido sulcado 4 mg contém: Glimepirida 4 mg: Excipientes (lactose monoidratada, glicolato de sódio, polividona 25.000, celulose microcristalina, estearato de magnésio, pigmento índico carmim) q.s.p. 1 comprimido. Cada comprimido sulcado 6 mg contém:Glimepirida 6mg. Excipientes (lactose monoidratada, glicolato de sódio, polividona 25000, celulose microcristalina, estearato de magnésio, pigmento FCF amarelo) q.s.p. 1 comprimido.

Informação ao paciente - AMARYL

Ingestão concomitante som outras substâncias: Deve ser evitada a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas, para maiores informações, consulte o item Interações medicamentosas. Contra-indicações:
Alergia à glimepirida ou a qualquer componente do produto.

Precauções - AMARYL

Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento. Durante o início, após alterações no tratamento ou quando AMARYL(glimepirida) não fora administrado regularmente, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem ser

prejudicadas.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Indicações - AMARYL

Tratamento oral do diabetes mellitus não-insulino-dependente (tipo II ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

Contra-Indicações - AMARYL

AMARYL não deve ser administrado a pacientes portadores de diabetes *mellitus-insulino*-dependentes (tipo I ou diabetes juvenil), a pacientes em pré-coma ou coma diabético, ou pacientes em cetoacidose diabética. É contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à glimepirida ou a outras sulfoniluréias, a derivados sulfonamídicos ou a qualquer componente da formulação. Não há experiência suficiente na utilização de AMARYL em pacientes com insuficiência grave da função hepática e em pacientes sob diálise. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática grave, é indicada a substituição pela insulina, pelo menos para se conseguir um controle metabólico adequado. Uso durante a gravidez e lactação: para evitar riscos à criança, AMARYL não deve ser usado durante a gravidez e por lactantes; deve ser substituído por insulina ou a lactação deve ser descontinuada.

Precauções e advertências - AMARYL

Dieta adequada, exercícios físicos suficientes e regulares e, se necessário, redução do peso corporal são tão importantes quanto o uso regular de AMARYL para que se obtenha um controle adequado da glicemia. Sinais clínicos da hiperglicemia: poliúria, polidipsia, secura da boca e pele ressecada. O paciente deve informar imediatamente ao médico quando de qualquer reação do tipo hipoglicêmico. Durante as primeiras semanas de tratamento, o risco da ocorrência de hipoglicemia pode estar aumentado e necessitar de monitorização cuidadosa. Fatores que favorecem a hipoglicemia incluem: indisposição ou (mais comum em pacientes idosos) incapacidade do paciente de cooperar, desnutrição, alteração na dieta, desequilíbrio entre o esforço físico e a ingestão de carboidratos, consumo de álcool, função renal comprometida, descompensação hormonal, insuficiência hepática, superdosagem com AMARYL e associação medicamentosa. Quando estes fatores estiverem presentes, pode ser necessário um ajuste de posologia de AMARYL ou de toda a terapia. Isto também se aplica quando da ocorrência de outra doença durante o tratamento ou de mudanças no

estilo de vida do paciente. Aquelas sintomas de hipoglicemia que refletem a contra-regulação adrenérgica do organismo (ver reações adversas) podem ser mais leves ou ausentes quando a hipoglicemia desenvolver-se de forma gradual, por exemplo, quando da idade avançada, quando houver uma neuropatia autonômica ou quando o paciente estiver recebendo tratamento simultâneo com betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina e outros fármacos simpaticolíticos. A hipoglicemia pode ser prontamente corrigida por administração de carboidratos (glicose ou açúcar, por exemplo, sob forma de açúcar puro, suco de frutas ou chá adoçados). Para este propósito, os pacientes devem carregar consigo um mínimo de 20 g de glicose e podem necessitar de ajuda de outras pessoas para evitar complicações. Adoçantes artificiais não são efetivos no controle da hipoglicemia. É conhecido por meio de outras sulfoniluréias que, apesar de obter-se sucesso nas medidas iniciais, a hipoglicemia pode ocorrer novamente. Portanto é necessária observação constante. Hipoglicemia severa requer tratamento imediato, acompanhamento pelo médico e, em algumas circunstâncias, o paciente deve ser hospitalizado. Se o paciente for tratado por diferentes médicos (p. ex.: internação, após um acidente, enfermidade durante as férias etc.), o mesmo deverá informá-los de sua condição diabética e do tratamento prévio. Sob condições excepcionais de estresse (como trauma, cirurgia, infecções febris) pode ocorrer uma desregulação do nível de açúcar no sangue, fazendo-se necessário substituir o hipoglicemiante oral pela insulina a fim de manter um adequado controle metabólico. Durante o tratamento com AMARYL, devem ser realizadas as determinações periódicas dos níveis de glicemia e glicosúria, juntamente medindo-se a proporção de hemoglobina glicosilada, possivelmente de fructosamina. Pode ocorrer diminuição de estado de alerta do paciente, conseqüente à hipo ou hiperglicemia, especialmente no início ou após alterações no tratamento ou quando AMARYL não for administrado regularmente, afetando, por exemplo, a habilidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas - AMARYL

O uso concomitante de AMARYL com outros fármacos ou a interrupção do uso de outros fármacos durante o tratamento com AMARYL podem levar a modificações no controle do nível de açúcar no sangue. Por esta razão, outros medicamentos somente devem ser administrados com conhecimento ou prescrição do médico. Quando da administração simultânea dos seguintes fármacos, pode ocorrer potencialização do efeito terapêutico da glimepirida, com acentuação da diminuição do nível de açúcar no sangue. conseqüente hipoglicemia: insulina ou outro antidiabético oral, alopurinol, cloranfenicol; ciclofosfamidas, fenfluramina, fibratos, inibidores da ECA, esteróides anabolizantes e hormônios masculinos, derivados cumarínicos, disopiramide, feniramidol, fluoxetina, guanetidina, inibidores da MAO, ácido paraminossalicílico, fenilbutazona e oxifenilbutazona, probenecida, salicilatos, sulfonamidas, tritoqualina, ifosfamida, muconazol, pentoxifilina (uso parenteral em doses elevadas), azapropazona, quinolonas, sulfimpirazona, tetraciclina, trofosfamida. As seguintes substâncias atuam

reduzindo o efeito hipoglicemiante da glimepirida quando administradas simultaneamente, podendo contribuir para aumentar o nível de açúcar no sangue, ou seja, ação hiperglicemiante: acetazolamida, corticosteróides, diuréticos, glucagon, ácido nicotínico (em doses elevadas), fenetiazínicos, rifampicina, barbitúricos, diazóxido, epinefrina (adrenalina) e outros agentes simpaticomiméticos, laxantes (uso abusivo), estrogênios e progestágenos, fenitoína, hormônios da tireóide. Antagonistas de receptores H₂ clonidina e reserpina podem induzir tanto a potencialização quanto à diminuição do efeito hipoglicemiante da glimepirida, quando administrados simultaneamente. Betabloqueadores diminuem a tolerância à glicose. Em pacientes com diabetes mellitus, podem levar à deterioração do controle metabólico. Além disso, os betabloqueadores podem aumentar a tendência à hipoglicemia (devido a alterações no mecanismo de contra-regulação). Sob influência de fármacos simpaticolíticos, como betabloqueadores, clonidine, guanetidina e reserpina, os sinais da contra-regulação adrenérgica para hipoglicemia podem estar reduzidos ou ausentes. O álcool pode potencializar ou diminuir a ação hipoglicemiante de AMARYL. O uso de AMARYL pode potencializar ou diminuir os efeitos dos derivados cumarínicos.

Reações adversas - AMARYL

Hipoglicemia: Observada quando da diminuição dos níveis sanguíneos de glicose pela ação de AMARYL, podendo ser prolongada.

Possíveis sintomas de hipoglicemia incluem dor de cabeça, excesso de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, insônia, alteração de sono, inquietação, agressividade, falta de concentração, depressão, confusão mental, alterações de fala e de visão; afasia, tremor, parestias, distúrbios sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do próprio controle, delírio, convulsão, sonolência e alterações da percepção, podendo evoluir para coma, dificuldade da respiração e bradicardia. Sinais de contra-regulação adrenérgica apresentam-se sob a forma de sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, angina do peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo pode assemelhar-se à apoplexia. Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando esta é corrigida. Olhos: Especialmente no início do tratamento, podem ocorrer alterações visuais temporárias, devido às modificações nos níveis de glicose no sangue. Trato digestivo: Ocasionalmente podem ocorrer náuseas, vômito, sensação de plenitude gástrica, dor abdominal e diarreia. Em casos isolados, pode-se observar aumento das enzimas hepáticas, alterações na função hepática (por exemplo, colestase e icterícia) e hepatite, fatores contributivos para insuficiência hepática. Sangue: Alterações severas podem ocorrer na crase sanguínea. Raramente trombocitopenia e, em casos isolados, leucopenia, anemia hemolítica ou ainda eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia (por supressão medular). Outras reações adversas: Ocasionalmente, reações alérgicas ou pseudo-alérgicas tais como prurido, urticária ou erupções. Tais reações são leves, mas podem tornar-se severas, acompanhadas por dispnéia e hipotensão arterial, às vezes evoluindo até choque. Em casos de urticária, o médico deve ser imediatamente informado. Em casos isolados, podem ocorrer diminuição de sódio sérico, vasculite alérgica e hipersensibilidade cutânea à luz. Visto que alguns efeitos adversos, tais

como hipoglicemia severa, certas alterações na crase sangüínea, reações alérgicas ou pseudo-alérgicas graves ou insuficiência hepática, podem, sob certas circunstâncias, tornar-se risco de vida, é essencial que um médico seja informado caso ocorram.

Posologia - AMARYL

A dose deve ser suficiente para atingir o controle metabólico exigido. As doses iniciais e de manutenção são baseadas nos resultados de monitorização regular da glicemia e glicosúria. Dúvidas e enganos (como esquecimento de uma dose) nunca devem ser resolvidos (por exemplo, tomando-se uma dose maior mais tarde) por conta própria. Devem ser esclarecidos e discutidos com o médico e por ele definidos. A dose inicial usual é de 1 mg de AMARYL diariamente. Se necessário, esta dose diária poderá ser aumentada. Recomenda-se que tal aumento se faça de acordo com o controle do nível de glicose no sangue e de forma gradual, a intervalos de 1 a 2 semanas, de acordo com as seguintes etapas: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg. A dose inicial usual para pacientes com diabetes bem-controlados é de 1 a 4mg da AMARYL ao dia. Doses diárias superiores a 6mg (até 8mg) somente são eficazes para uma minoria de pacientes, portanto doses superiores não devem ser utilizadas. A distribuição das doses é determinada pelo médico, levando-se em consideração o quadro clínico do paciente. Normalmente, uma única dose diária de AMARYL é suficiente. Recomenda-se administrá-la imediatamente antes da primeira refeição substancial ou da primeira refeição principal. É muito importante alimentar-se bem após a administração da medicação. Ajuste secundário da dose: A sensibilidade à insulina aumenta à medida que melhora o controle de diabetes, portanto as necessidades de glimepirida podem diminuir durante o tratamento. Para evitar hipoglicemia, deve-se considerar oportuna uma temporária redução na dose ou interrupção da terapia com AMARYL. Um ajuste de dose deverá ser considerado caso ocorram mudanças no peso ou no estilo de vida de paciente, ou ainda na ocorrência de outros fatores que aumentem a suscetibilidade para hipo ou hiperglicemia.

Administração - AMARYL

Os comprimidos de AMARYL devem ser engolidos sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo).

Duração do tratamento - AMARYL

O tratamento com AMARYL é de longa duração, dependente da resposta e da evolução do paciente e da conduta e decisão do médico responsável. Substituição de outros antidiabéticos orais por AMARYL: Não há uma exata relação entre a dose de AMARYL e a de outros agentes hipoglicemiantes orais. Quando se for substituir a administração destes agentes por AMARYL, a dose diária inicial deve ser de 1mg; isto

é aplicável mesmo quando se parte de doses máximas de outro agente hipoglicemiante oral. Todo aumento de AMARYL deve ser realizado seguindo-se as diretrizes indicadas no item Posologia. Deve-se ter em conta a potência e a duração da ação de agente hipoglicemiante empregado previamente pode ser necessário interromper o tratamento para evitar efeitos aditivos que aumentariam o risco de hipoglicemia. Em alguns casos de pacientes com diabetes tipo II anteriormente controlado com insulina, uma substituição por AMARYL pode ser indicada. A substituição geralmente deve ser feita no hospital.

Superdosagem - AMARYL

Em caso de evidente superdosagem, o médico responsável deve ser informado imediatamente. Ingerir açúcar de imediato, se possível na forma de glicose. Cuidados devem ser tomados até que o médico comprove que o paciente está fora de perigo. A hospitalização pode vir a ser necessária em algumas ocasiões. Superdosagem significativas e reações severas como perda da consciência ou outros distúrbios neurológicos graves requerem tratamento imediato, hospitalização e cuidados intensivos. Se o paciente estiver inconsciente, é indicada uma injeção intravenosa de solução concentrada de glicose (para adultos inicia-se com 40 ml de solução a 20%). Para adultos, pode-se considerar a administração de glucagon em doses de 0,5 a 1 mg por via intravenosa, subcutâneas ou intramuscular. Em crianças e adolescentes a dose de glicose deve ser administrada cuidadosamente pela possibilidade de ocorrer hiperglicemia severa, e deve ser regulada pelo controle da glicose no sangue. A ingestão excessiva de AMARYL requer medidas rápidas de desintoxicação (lavagem gástrica e carvão medicina.).

Atenção - Este é um novo produto e, embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não-descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deve ser notificado.