

MINIDIAB®

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

comprimidos

5 mg



Minidiab®
glipizida

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Minidiab®

Nome genérico: glipizida

APRESENTAÇÕES

Minidiab® 5 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Minidiab® contém o equivalente a 5 mg de glipizida.

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio e ácido esteárico.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Minidiab® (glipizida) é indicado no tratamento de diabetes melito tipo 2 (doença caracterizada pelo aumento das taxas sanguíneas de glicose – açúcar) como auxiliar à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico (dos níveis sanguíneos de glicose) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O principal mecanismo de ação da glipizida é o estímulo da secreção de insulina (hormônio regulador da taxa de glicose do sangue) pelas células pancreáticas (do pâncreas). O estímulo da secreção de insulina causado pela glipizida em resposta a uma refeição é de suma importância. Os níveis de insulina em jejum não se elevam mesmo com a administração prolongada de glipizida, porém a resposta pós-prandial (após as refeições) à insulina continua a ser aumentada após pelo menos 6 meses de tratamento. A resposta insulínica (secreção de insulina) a uma refeição ocorre dentro de 30 minutos após a dose oral de glipizida em pacientes diabéticos, porém níveis elevados de insulina não persistem além do tempo de exposição aos alimentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Minidiab® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) à glipizida, outras sulfonilureias (como a clorpropamida, a tolazamida, a glizipida e a glimepirida) ou sulfonamidas (por ex., sulfanilamida, sulfadiazina, sulfadimidina, sulfasalazina e sulfametoxazol) ou a qualquer componente da fórmula. Também não deve ser usado nos casos de diabetes melito tipo 1 (diabetes dependente de insulina), cetoacidose diabética (complicação grave do diabetes, principalmente do tipo I, quando o sangue do paciente fica repleto de cetonas, o que pode acontecer se o organismo não tiver insulina suficiente), coma diabético (situação médica na qual o portador de *Diabetes Mellitus* entra em estado de coma por desequilíbrio de sua doença. Pode ser tanto por elevação como por diminuição excessiva da glicose do sangue), estados de insuficiência hepática ou renal (diminuição da função do fígado ou dos rins) graves, no decorrer de doenças infecciosas e febris, por ocasião de traumas graves (grandes lesões, como ocorre em acidentes graves) e intervenções cirúrgicas (operações), gravidez, lactação (amamentação) e quando houver complicações gangrenosas (gangrena é uma necrose por falta de suprimento sanguíneo, e consequente falta de oxigênio das extremidades – braço, mão, perna, pé).

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

Informe ao seu médico se você é portador de doença hepática (do fígado) ou renal (dos rins) ou se você tem deficiência de G6PD (doença hereditária que acomete, principalmente, homens, e que pode causar icterícia neonatal – pele amarelada no recém-nascido – prolongada, crise hemolítica – destruição das células do sangue – em resposta a certos medicamentos, certos alimentos e cetoacidose diabética).

É importante que você siga as orientações dietéticas, tenha um programa regular de exercícios e realize testes regulares de açúcar no sangue, conforme orientado pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Minidiab® pode interagir com vários medicamentos, como miconazol, fluconazol, voriconazol, anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), salicilatos (ácido acetilsalicílico), beta-bloqueadores (medicamento que controla o ritmo do coração), inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamento para a pressão alta da família do captopril), antagonistas dos receptores H₂ (medicamento que reduz a produção de ácido no estômago), sulfonamidas, cloranfenicol (ambos antibióticos), probenecida, cumarínicos (anticoagulante), danazol (tipo de hormônio sintético), fenotiazinas (medicamento de uso psiquiátrico), corticosteroides (tipo de hormônio), agentes simpaticomiméticos (substâncias que imitam os efeitos do hormônio adrenalina e noradrenalina), tiazidas (diurético) e outros diuréticos, medicamentos para distúrbios da tireoide, estrógenos (hormônio feminino), progestágenos (hormônio feminino), contraceptivos orais (pílulas para evitar a gravidez), fenitoína (antiepiléptico), ácido nicotínico, bloqueadores do canal de cálcio (medicações para doenças cardíacas) e isoniazida (antibiótico usado contra tuberculose).

Minidiab® pode interagir com álcool. Não ingerir álcool durante o tratamento.



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?

Minidiab® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.

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.

Características do produto: comprimidos redondos de cor branca, planos, com bordas chanfradas, sulcados em uma das faces e liso na outra.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Minidiab® deve ser administrado cerca de 30 minutos antes da refeição.

Assim como qualquer agente hipoglicemiante (para redução da quantidade de glicose – açúcar – no sangue), a posologia deve ser ajustada para cada paciente.

Tratamentos a curto prazo com Minidiab® podem ser suficientes em pacientes geralmente bem controlados com dieta durante períodos transitórios de perda de controle.

Dose Inicial: aconselha-se iniciar a terapêutica com Minidiab® na dose de 1 comprimido ao dia (5 mg), antes do café da manhã ou do almoço. Pacientes idosos e outros pacientes sob risco de hipoglicemia (taxa de glicose no sangue abaixo dos níveis normais) devem iniciar o tratamento com 2,5 mg (meio comprimido) ao dia.

Titulação (ajuste da dose): o ajuste de dose deve ser feito com incrementos de 2,5 ou 5 mg, determinado pela resposta glicêmica (da glicose no sangue). Deve-se dar um intervalo de vários dias entre as etapas da titulação.

Manutenção: alguns pacientes podem ser efetivamente controlados em um regime de dose única diária. A dose única máxima diária recomendada é de 15 mg. Caso não seja suficiente, a dose diária pode ser dividida.

As doses acima de 15 mg devem ser divididas. Doses totais maiores que 30 mg foram administradas 2 vezes ao dia com segurança em pacientes sob tratamento a longo prazo. Pacientes podem estabilizar com dosagens entre 2,5 a 30 mg diários. A dose máxima diária recomendada é de 40 mg.

Uso em Crianças: a segurança e a eficácia de Minidiab® em crianças ainda não foi estabelecida.

Uso em Idosos e Pacientes de Alto Risco: a fim de diminuir o risco de hipoglicemia (baixas quantidades de glicose no sangue) em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos, debilitados, mal-nutridos ou pacientes com ingestão calórica irregular, e pacientes com insuficiência renal (redução da função dos rins) ou hepática (redução da função do fígado), a dose inicial e de manutenção devem ser conservadas.

Pacientes que Recebem Insulina: assim como outros hipoglicemiantes da classe das sulfonilureias, muitos pacientes com diabetes do tipo 2 estável recebendo insulina podem ser transferidos com segurança para o tratamento com Minidiab®.

A decisão e a forma de transferir o tratamento com insulina para Minidiab® dependem da orientação médica. Siga corretamente as orientações do seu médico. Durante o período de transição o paciente deve automonitorar os níveis de glicose sanguínea e entrar em contato com o médico se os níveis flutuarem e forem diferentes dos valores habituais e adequados.

Pacientes Recebendo Outros Agentes Hipoglicemiantes Orais: como outros agentes hipoglicemiantes da classe das sulfonilureias, não é necessário período de transição quando os pacientes são transferidos para a glipizida. Pacientes que utilizaram sulfonilureias de meia-vida longa (por ex., clorpropamida) devem ser observados cuidadosamente (1-2 semanas) quanto à hipoglicemia, pois o efeito das 2 medicações podem se somar.

Uso de Combinação: ao adicionar outros agentes hipoglicemiantes à glipizida para terapia de combinação, o agente deve ser iniciado na menor dose recomendada, e os pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto à hipoglicemia. Consultar a bula do produto fornecida com o outro agente oral para informações adicionais.

Ao adicionar a glipizida a outros agentes hipoglicemiantes, a glipizida pode ser iniciada na dose de 5 mg. Os pacientes que forem mais sensíveis a fármacos hipoglicemiantes podem ser iniciados em uma dose mais baixa. A titulação deve ser baseada no julgamento clínico.

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.



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

Caso você esqueça de tomar Minidiab® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Minidiab®, tais como agranulocitose, leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias) hemolítica, pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), hipoglicemia (redução dos níveis de glicose – açúcar – no sangue), hiponatremia, confusão, tontura, sonolência, dor de cabeça, tremores, distúrbios visuais tais como visão embaçada, diplopia, visão anormal, prejuízo e decréscimo visual, náusea, diarreia, constipação (prisão de ventre), gastralgia, dor abdominal, vômito, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) colestática, função hepática (do fígado) prejudicada, hepatite (inflamação do fígado), porfiria hepática, porfiria cutânea tardia, reações alérgicas da pele, eritema, reações maculopapulares ou morbiliformes, urticária, prurido, eczema, mal-estar, aumento leve a moderado em testes laboratoriais (TGO, DHL, fosfatase alcalina, ureia e creatinina).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem com sulfonilureias, incluindo glipizida, pode produzir hipoglicemia. Sintomas hipoglicêmicos leves, sem perda de consciência ou achados (alterações) neurológicos devem ser tratados ativamente com glicose (açúcar) oral e ajustes de posologia e/ou padrões de refeições. O acompanhamento cuidadoso deve continuar até que o médico tenha certeza de que o paciente esteja fora de perigo. Reações hipoglicemiantes graves com coma, convulsões ou outras alterações neurológicas ocorrem com baixa frequência, mas constituem emergência médica e necessitam de imediata hospitalização.

Se há suspeita ou diagnóstico de coma hipoglicêmico, deve-se administrar injeção intravenosa rápida de solução concentrada de glicose (50%), seguido por infusão contínua de solução glicosada diluída (10%) em velocidade para manter a glicemia acima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Pacientes devem ser cuidadosamente monitorados por no mínimo 24 a 48 horas e dependendo do estado do paciente o médico deve optar se monitoração posterior é necessária. O *clearance* (taxa de excreção) da glipizida pode ser prolongado em pacientes com insuficiência hepática.

Devido à extensa ligação da glipizida às proteínas plasmáticas (do sangue), diálise (filtração do sangue por máquinas) não parece ser benéfica.

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0136

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.R.L.

Buenos Aires – Argentina

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MIDCOM_03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/14		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/14		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Apresentações ComposiçãoII- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?DIZERES LEGAIS	VP e VPS	5 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15