



# **SANVAL Comércio e Indústria Ltda.**

## **Indústria Farmacêutica**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Diabecontrol

**Nome genérico:** clorpropamida

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 250 mg em embalagens contendo 30, 100 e 500 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Diabecontrol contém 250 mg de clorpropamida.

Excipientes: Lactose\*, amido de milho, microcelulose, carbonato de cálcio, povidona (PVP K-30), croscarmellose, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, bióxido de silício, álcool.

**\* “Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser utilizado com cautela em portadores de Diabetes.”**

### **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

##### **Diabetes tipo 2**

Clorpropamida comprimidos está indicado para uso em associação com uma dieta e exercícios para melhorar o controle da glicemia em adultos com diabetes tipo 2.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Resultados do Estudo Prospectivo de Diabetes do Reino Unido mostraram que clorpropamida apresenta maior eficácia no tratamento da diabete do tipo 2 quando comparado ao uso da glibenclamida. Esse estudo mostrou ainda que o uso de clorpropamida promove um atraso equivalente a um ano na necessidade de terapia adicional para o controle da glicemia quando comparado ao uso da glibenclamida (Matthews et al, 1998; Rendell, 2004).

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Propriedades Farmacodinâmicas**



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

A clorpropamida é um hipoglicemiante oral, da classe da sulfonilureia. Embora a clorpropamida seja um derivado sulfonamídico, é desprovida de atividade antibacteriana.

### Mecanismo de ação

Seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido, mas não se trata de uma insulina oral. Acredita-se que o mecanismo de ação da clorpropamida se dê através do estímulo da síntese e liberação da insulina endógena, efeito dependente do funcionamento das células beta no pâncreas. O efeito extrapancreático pode ser parte do mecanismo de ação das sulfonilureias orais.

Há evidências de que uma melhora na função das células beta-pancreáticas, com consequente melhora na tolerância à glicose, pode ocorrer durante o tratamento prolongado com clorpropamida. Assim, em indivíduos com *diabetes mellitus* assintomática, manifestada principalmente por uma tolerância anormal à glicose, o uso continuado de clorpropamida pode resultar na “normalização” de sua tolerância à glicose.

A potência da clorpropamida é aproximadamente seis vezes a da tolbutamida. Alguns resultados experimentais sugerem que sua eficácia aumentada pode ser o resultado de uma excreção mais lenta e da ausência de uma desativação significativa.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

A clorpropamida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Dentro de uma hora após a administração de uma única dose oral, ela é prontamente detectável no sangue, sendo que os níveis séricos máximos são alcançados dentro de 2 a 4 horas. É metabolizada em humanos e é excretada na urina como fármaco inalterado e como metabólitos hidroxilados ou hidrolisados. A meia-vida biológica do medicamento é, em média, de 36 horas. Nas primeiras 96 horas, 80 a 90% de uma única dose oral é excretada na urina. No entanto, a administração em longo prazo de doses terapêuticas não produz acúmulo no sangue, desde que as taxas de absorção e excreção tornem-se estáveis em aproximadamente 5 a 7 dias após o início do tratamento.

A clorpropamida exerce um efeito hipoglicemiante em indivíduos normais dentro de 1 hora, tornando-se máximo em 3 a 6 horas e persistindo por, no mínimo, 24 horas.

### **Dados de Segurança Pré-Clínicos**

Estudos de toxicidade crônica foram realizados em cães e ratos. Os cães foram tratados por 6, 13 ou 20 meses com doses de clorpropamida 20 vezes a dose recomendada para humanos, não tendo apresentado grandes alterações histológicas ou patológicas. Após o tratamento com 100 mg/kg de clorpropamida, por<sub>2</sub>



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

20 meses, nenhum cão apresentou alterações histopatológicas hepáticas. Os ratos tratados continuamente por 6 a 12 meses apresentaram vários graus de supressão de espermatogênese com altas doses (até 125 mg/kg). O grau de supressão pareceu seguir a extensão do retardo no crescimento associado com a administração crônica de doses altas de clorpropamida em ratos.

Testes pré-clínicos determinaram a DL50 oral de 1.675 mg/kg para camundongos, 800 mg/kg em cães e 2.390 mg/kg em ratos.

Efeitos teratogênicos: não foram realizados estudos de reprodução animal com clorpropamida.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Clorpropamida é contraindicado a pacientes portadores de:

1. Conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula;
2. Cetoacidose diabética com ou sem coma. Esta condição deve ser tratada com insulina;
3. Diabetes tipo 1.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

#### **Deficiência de G6PD**

Visto que a clorpropamida pertence à classe das sulfonilureias, deve-se ter cuidado ao usá-la em pacientes com deficiência de G6PD. O tratamento de pacientes com deficiência de G6PD com sulfonilureias pode levar à anemia hemolítica e uma alternativa não sulfonilureia deve ser considerada.

#### **Hipoglicemia**

Todas as sulfonilureias, incluindo clorpropamida, são capazes de produzir hipoglicemia grave, que pode resultar em coma e necessidade de hospitalização. Pacientes com hipoglicemia devem ser tratados com terapia adequada com glicose e serem monitorados por, no mínimo, 24 a 48 horas (vide item 10. Superdosagem).

Seleção de pacientes, posologia e instruções adequadas são importantes para evitar episódios de hipoglicemia.

Uma ingestão regular de carboidratos é importante para evitar que eventos de hipoglicemia ocorram quando uma refeição é atrasada ou quando for ingerida uma quantidade insuficiente de comida ou, ainda, quando a ingestão de carboidratos não for balanceada.



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

Insuficiência renal ou hepática pode afetar a disponibilidade da clorpropamida e pode também diminuir a capacidade de gliconeogênese; ambas podem aumentar ainda o risco de ocorrer reações hipoglicemiantes graves.

Pacientes idosos, debilitados ou desnutridos, e aqueles com insuficiência suprarrenal ou pituitária, são particularmente suscetíveis à ação hipoglicemiante dos fármacos redutores de glicose. A hipoglicemia pode ser difícil de ser reconhecida em idosos e em pessoas que estão sob tratamento com fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos. A hipoglicemia comumente ocorre quando há deficiência de ingestão calórica, após exercícios intensos ou prolongados, durante ingestão alcoólica ou quando mais de um fármaco redutor de glicose é utilizado.

Devido à longa meia-vida da clorpropamida, pacientes que se tornam hipoglicêmicos durante o tratamento com clorpropamida requerem uma cuidadosa supervisão da dose e intervalos curtos entre as refeições por, no mínimo, 3 a 5 dias. Hospitalização e glicose intravenosa podem ser necessárias.

### **Perda do controle da glicemia no sangue**

Quando um paciente estabilizado, sob qualquer tratamento para diabetes, se expuser a condições de estresse tais como febre, trauma, infecção ou cirurgia, pode haver perda do controle da glicemia. Nestes casos, pode ser necessário interromper o uso de clorpropamida e administrar insulina.

Com o passar do tempo, a eficácia de qualquer hipoglicemiante oral, inclusive clorpropamida, na redução da glicose no sangue até níveis desejados, diminui em muitos pacientes, o que pode ser devido à progressão da doença ou diminuição da resposta ao fármaco. Esse fenômeno é considerado como falha secundária, o que se diferencia da falha primária, na qual o fármaco é ineficaz em um paciente individual quando a mesma é administrada pela primeira vez. Ajustes adequados na dose e adesão à dieta devem ser avaliados antes de classificar o paciente como falha secundária.

### **Testes Laboratoriais**

A dosagem sanguínea de hemoglobina glicada deve ser realizada periodicamente.

### **Informação ao Paciente**

O paciente deve ser informado dos potenciais riscos e benefícios de clorpropamida e dos outros tratamentos alternativos. O paciente também deve ser orientado sobre a importância da dieta, dos exercícios regulares e dos exames regulares de dosagem de glicose no sangue.



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

O risco de hipoglicemia, seus sintomas e tratamento, e condições que predisõem o seu surgimento, devem ser explicados aos pacientes e responsáveis familiares. As falhas primárias e secundárias devem também ser informadas.

O paciente deve ser instruído a procurar imediatamente seu médico se houver qualquer sintoma de hipoglicemia ou outras reações adversas.

### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito de clorpropamida na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado. Entretanto, não há evidência que sugira que a clorpropamida possa afetar essas habilidades. Os pacientes devem ficar atentos para os sintomas de hipoglicemia e tomar cuidado ao dirigir e operar máquinas.

### **Uso durante a Gravidez**

Não se sabe se clorpropamida pode prejudicar o feto quando administrado a mulheres grávidas, ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Clorpropamida só deve ser administrado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial para a paciente e para o feto.

Uma vez que os dados sugerem que os níveis anormais de glicose no sangue durante a gravidez estão associados a uma maior incidência de anormalidades congênitas, muitos especialistas recomendam o uso da insulina durante a gravidez para manter os níveis glicêmicos o mais próximo possível da normalidade.

Hipoglicemia grave por tempo prolongado (4 a 10 dias) foi relatada em recém-nascidos de mães que receberam sulfonilureias na época do parto. Isto foi mais frequentemente relatado com o uso de agentes com meias-vidas prolongadas. Se clorpropamida for usado durante a gravidez, o mesmo deverá ser descontinuado pelo menos um mês antes da data esperada do parto e outra terapia deve ser instituída para manter o nível sanguíneo de glicose o mais próximo do normal.

**Clorpropamida é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Uso durante a Lactação**

Uma análise da composição de duas amostras de leite materno, tiradas cinco horas após a ingestão de 500 mg de clorpropamida por uma paciente, revelou uma concentração de 5 mcg/mL. Para referência, o pico sanguíneo normal de clorpropamida após a ingestão de uma dose única de 250 mg é de 30 mcg/mL.

Portanto, não se recomenda que a mulher amamente enquanto estiver tomando a medicação.



### **Uso em Crianças**

Ainda não foram estabelecidas eficácia e segurança de clorpropamida em crianças.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Os produtos abaixo podem levar à hipoglicemia:**

A ação hipoglicemiante das sulfonilureias pode ser potencializada por alguns fármacos, incluindo fármacos antiinflamatórios não esteroides e outros agentes que são altamente ligados a proteínas, salicilatos, sulfonamidas, cloranfenicol, probenecida, cumarínicos, inibidores da monoaminoxidase e agentes bloqueadores betaadrenérgicos.

Quando tais fármacos são administrados a um paciente recebendo clorpropamida, o mesmo deve ser observado atentamente quanto à hipoglicemia. Quando tais fármacos são retirados de um paciente recebendo clorpropamida, este deve ser cuidadosamente observado quanto à perda de controle.

### **Antifúngicos**

- voriconazol: embora não estudado, o voriconazol pode aumentar os níveis plasmáticos de sulfonilureias (por ex., tolbutamida, glipizida e glibenclamida) e, portanto, causar hipoglicemia. Recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea durante a coadministração.

- miconazol: uma interação potencial entre o miconazol oral e os agentes hipoglicêmicos orais levando a hipoglicemia grave foi relatada com algumas sulfonilureias. Não se sabe se essa interação também ocorre com preparações de miconazol intravenosas, tópicas ou vaginais.

### **Álcool**

Em alguns pacientes pode-se produzir uma reação tipo dissulfiram devido à ingestão de álcool. Doses de álcool moderadas a grandes podem aumentar o risco de hipoglicemia.

### **Os produtos abaixo podem levar à hiperglicemia:**

Alguns fármacos tendem a produzir hiperglicemia levando à perda de controle. Esses fármacos incluem as tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazinas e agentes derivados da tiroide, estrogênios, contraceptivos orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpatomiméticos, agentes bloqueadores dos canais de cálcio e isoniazida.

Quando tais substâncias são administradas a pacientes recebendo clorpropamida, os mesmos devem ser cuidadosamente observados quanto à perda de controle. Quando essas substâncias forem descontinuadas



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

em pacientes recebendo clorpropamida, os mesmos deverão ser também cuidadosamente observados quanto à hipoglicemia.

### **Testes de laboratório**

Clorpropamida não interfere com testes usuais para detectar albumina na urina.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Diabecontrol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem externa.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características físicas e organolépticas: comprimido branco, circular abaulado sem vinco.

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

1. Não existe um regime posológico fixo para o tratamento de diabetes tipo 2 com clorpropamida ou outros agentes hipoglicêmicos. A glicose sanguínea do paciente deverá ser monitorada periodicamente para determinar a sua dose mínima eficaz, para detectar falha primária, isto é, resposta hipoglicemiante inadequada à máxima dose recomendada, e falha secundária, isto é, perda da resposta hipoglicemiante adequada após um período inicial de eficácia.
2. O nível de hemoglobina glicada deverá ser também avaliado ao se analisar a resposta do paciente ao tratamento.
3. A administração em curto prazo de clorpropamida poderá ser suficiente durante períodos transitórios de perda de controle em pacientes geralmente bem controlados com a dieta. A dose total diária é geralmente tomada uma única vez, junto com café da manhã. Ocasionalmente, casos de intolerância gastrointestinal poderão ser reduzidos ao se dividir a dose diária.
4. **UMA DOSE DE ATAQUE INICIAL NÃO É NECESSÁRIA E NÃO DEVE SER ADMINISTRADA.**
5. Ao se iniciar o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2, deve-se enfatizar o uso de dieta como primeira forma de tratamento. Restrição calórica e perda de peso são essenciais no tratamento do paciente



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda.** **Indústria Farmacêutica**

diabético obeso. A dieta isolada pode ser eficaz no controle de glicemia e nos sintomas de hiperglicemia. A importância das atividades físicas regulares deve ser também enfatizada e os fatores de riscos cardiovasculares devem ser identificados e medidas corretivas aplicadas quando possível.

O uso de clorpropamida deve ser visto pelo clínico e pelo paciente como um tratamento adicional à dieta, e não como substituto à dieta ou como mecanismo conveniente para se evitar restrições da dieta. Além disso, a perda do controle glicêmico sob dieta controlada pode ser transitória, requerendo uma administração de clorpropamida por curto prazo.

6. Ao considerar o uso de clorpropamida em pacientes assintomáticos, deve-se observar que o controle da glicemia em pacientes com diabetes tipo 2 não dependente de insulina ainda não foi definitivamente estabelecido como eficaz na prevenção das complicações cardiovasculares ou neurológicas a longo prazo do diabetes.

7. Alguns pacientes demonstraram resposta inicial inadequada (falha primária) ou perda gradativa da resposta às sulfonilureias (falha secundária), incluindo clorpropamida. Alternativamente, clorpropamida pode ser efetivo em alguns pacientes que não responderam, ou tiveram a resposta cessada às sulfonilureias. Pacientes que necessitem doses elevadas ou uso frequente de outros hipoglicemiantes orais podem ter controle facilitado com o uso de clorpropamida.

8. Seleção de pacientes: o paciente mais adequado ao tratamento é aquele com diabetes tipo 2, estável e não controlável somente por dieta. História anterior de coma diabético não se contrapõe necessariamente ao sucesso do controle terapêutico com clorpropamida. Um período de observação pode ser indicado para determinados pacientes, dos quais se esperaria uma resposta a este tipo de medicação, mas nos quais fracassaram as tentativas iniciais, ou após estarem recebendo outras sulfonilureias, ou em pacientes cujo controle do diabetes com tais agentes não tenha sido satisfatório. Clorpropamida pode mostrar-se eficaz e proporcionar um melhor controle deste tipo de diabetes. A avaliação final da resposta em pacientes qualificados como candidatos ao tratamento com clorpropamida consiste numa experiência terapêutica de pelo menos 7 dias. Durante este período, a ausência de cetonúria juntamente com um controle satisfatório indica que o paciente é responsivo e capaz de ser controlado com o medicamento. Entretanto, o desenvolvimento de cetonúria dentro do período de 24 horas após a retirada da insulina, em geral, indica uma resposta insuficiente. O paciente será considerado não responsivo caso não apresente redução satisfatória da glicemia ou deixe de obter uma melhora clínica objetiva ou subjetiva, ou caso apresente cetonúria ou glicosúria. A insulina é indicada no tratamento destes pacientes.





### **Tratamento inicial**

O paciente diabético estável de meia idade, com diabetes tipo 2 de grau leve a moderadamente grave, deve iniciar com a dose diária de 250 mg (um comprimido).

Não é necessário um período de transição ao transferir pacientes em uso de outros hipoglicemiantes orais para clorpropamida. O medicamento anterior pode ser descontinuado em qualquer ocasião, e a clorpropamida iniciada imediatamente. Ao prescrever a clorpropamida, deverá ser dada a devida consideração a sua maior potência.

A grande maioria dos pacientes de meia idade com diabetes tipo 2, estável, de grau leve ou moderadamente grave, em tratamento com insulina, pode passar a usar diretamente o medicamento oral, com descontinuação imediata da insulina. Nos pacientes que necessitam de mais de 40 unidades diárias de insulina, o tratamento com clorpropamida pode ser iniciado com uma redução de 50% de insulina durante os primeiros dias, e com reduções subsequentes dependendo da resposta.

Durante o período de retirada da insulina, o paciente deve fazer o automonitoramento para avaliar os níveis de glicose, pelo menos três vezes ao dia. No caso de resultados anormais, o médico deve ser notificado imediatamente. Em alguns casos é aconselhável considerar a hospitalização durante o período de transição.

Cinco a sete dias após o início do tratamento, o nível sérico de clorpropamida atinge um platô. A dosagem pode ser subsequentemente ajustada para aumento ou redução, sendo que os aumentos não deverão ser superiores a 50-125 mg em intervalos de 3 a 5 dias para obtenção do controle ideal. Ajustes mais freqüente em geral não são aconselháveis.

### **Terapia de manutenção**

A maioria dos pacientes de meia idade com diabetes tipo 2, estável, moderadamente grave é controlada com aproximadamente 250 mg diários (1 comprimido). Vários investigadores constataram que alguns pacientes com diabetes de menor intensidade são bem controlados com doses diárias de 125 mg (1/2 comprimido) ou menos.

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

**OS PACIENTES QUE NÃO RESPONDEM ADEQUADAMENTE À DOSE DE 500 mg DIÁRIOS GERAL NÃO RESPONDERÃO A DOSES MAIS ELEVADAS.**

Doses de manutenção superiores a 750 mg diários (3 comprimidos) devem ser evitadas.



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda.**

### **Indústria Farmacêutica**

Uso em pacientes idosos e pacientes com alto risco

Para diminuir o risco de hipoglicemia em pacientes de risco incluindo pacientes idosos, debilitados ou desnutridos, pacientes com ingestão calórica irregular e pacientes com distúrbios da função renal ou hepática, a dose inicial e de manutenção deverá ser conservadora para evitar reações hipoglicemiantes (vide item 5).

Advertências e Precauções e item 8. Posologia e Modo de Usar – Terapia Inicial).

Devido ao fato do paciente diabético geriátrico parecer ser mais sensível ao efeito hipoglicêmico das sulfonilureias, seu tratamento deve ser iniciado com doses menores de clorpropamida: 125 mg diários.

#### **Clorpropamida em pacientes com *Diabetes Insipidus***

Alguns estudos até esta data demonstraram que a clorpropamida também é útil no tratamento do *diabetes insipidus* idiopático.

No tratamento de *diabetes insipidus* a dose diária normalmente utilizada é de 125 a 500 mg. Devido ao risco de desenvolvimento de hipoglicemia nestes pacientes, é aconselhável iniciar o tratamento com a dose mais baixa, ajustando-a gradativamente conforme necessário. Os pacientes sob tratamento devem ser orientados quanto à possibilidade e tratamento de reações hipoglicemiantes, especialmente durante infecções intercorrentes ou outros períodos de redução da ingestão de alimentos. Em tais circunstâncias a terapia com clorpropamida deve ser imediatamente descontinuada e o médico comunicado.

O médico deve manter-se permanentemente consciente da possibilidade de ocorrência de reações hipoglicemiantes nestes pacientes, particularmente quando doenças não relacionadas ou outras causas implicarem na redução da ingestão de alimentos. Em tais casos, clorpropamida deve ser temporariamente descontinuado e o tratamento deve ser substituído por hormônio antidiurético.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria das reações adversas está associada à dose, é transitória e responde bem à redução da dose ou a descontinuação do medicamento. Entretanto, a experiência clínica tem até então demonstrado que, assim como ocorre com outras sulfonilureias, algumas reações adversas associadas à hipersensibilidade podem ser graves, sendo que alguns óbitos foram relatados.

**Sistema sanguíneo e linfático:** leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplática, pancitopenia.

**Endócrino:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético.



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda.** **Indústria Farmacêutica**

**Metabolismo e nutrição:** hiponatremia, hipoglicemia, intolerância ao álcool, redução do apetite.

**Sistema nervoso:** tontura, dor de cabeça.

**Gastrintestinal:** diarreia, vômito, náusea, distúrbios gastrintestinais.

**Hepato-biliar:** icterícia colestática.

**Pele e tecido subcutâneo:** urticária, *rash* maculopapular, reações de fotossensibilidade, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, prurido, dermatite alérgica, *rash*.

**Congênito, familiar e genético:** porfiria não aguda.

**Geral:** fome.

**Laboratorial:** teste laboratorial anormal, redução da osmolaridade sanguínea, aumento da osmolaridade urinária.

Distúrbios gastrintestinais tendem a ser relacionados à dose e desaparecem quando a dose é reduzida.

Reações dermatológicas podem ser transitórias e podem desaparecer apesar do uso contínuo de clorpropamida. Se as reações persistirem, o medicamento deve ser descontinuado.

### **10. SUPERDOSE**

#### **Sinais e Sintomas na Superdosagem**

A superdosagem de sulfonilureias, incluindo clorpropamida, pode causar hipoglicemia grave. Embora pouco frequente, a hipoglicemia grave pode causar coma, convulsões ou distúrbios neurológicos.

#### **Tratamento na Superdosagem**

Sintomas de hipoglicemia leve sem perda de consciência ou sintomas neurológicos devem ser tratados agressivamente com glicose via oral e ajuste na dose do fármaco e/ou no padrão de alimentação. Monitoração médica cuidadosa deverá ser feita até que se assegure que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicemiantes graves com convulsões, coma ou outros distúrbios neurológicos não ocorrem com frequência, mas devem ser consideradas como emergências médicas, requerendo hospitalização imediata. Se houver suspeita ou se for diagnosticado coma hipoglicêmico, o paciente deve receber uma rápida injeção intravenosa de solução glicosada concentrada (50%). Este procedimento deve ser seguido por uma infusão contínua de solução glicosada mais diluída (10%), em uma velocidade de infusão que mantenha níveis de glicemia acima de 100 mg/dL. Esses pacientes devem ser cuidadosamente observados por um período



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

mínimo de 24 a 48 horas, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após aparente melhora clínica.

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade:** Vide Embalagem externa.

Reg. M.S. nº 1.0714.0173

#### **Farmacêutico Responsável**

Dra. Claudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

#### **SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.**

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC. 0800-176777 - e-mail: sac@sanval.com.br**