

GLIBETA[®]

cloridrato de metformina + glibenclamida

Comprimido revestido – 500 mg + 2,5 mg

Comprimido revestido – 500 mg + 5 mg

Indrad

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

GLIBETA[®]
cloridrato de metformina + glibenclamida

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLIBETA[®]
cloridrato de metformina + glibenclamida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de GLIBETA[®] 500 mg + 2,5 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 2,5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e amarelo crepúsculo laca.

Cada comprimido revestido de GLIBETA[®] 500 mg + 5 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido férrico (amarelo).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GLIBETA[®] é indicado como:

- tratamento de segunda linha em adultos com diabetes tipo 2, quando não se obtém um controle de açúcar no sangue adequado com dieta, exercícios e tratamento inicial com um outro medicamento antidiabético (sulfonilureia ou metformina).
- em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida em adultos com açúcar no sangue estável e bem controlado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLIBETA[®] atua diminuindo os níveis de açúcar (glicose) sanguíneo, em pacientes com diabetes tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). É composto por dois agentes antidiabéticos, um pertencente à classe de medicamentos chamados biguanidas (cloridrato de metformina), e o outro à classe das sulfonilureias (glibenclamida). A insulina é um hormônio

produzido pelo pâncreas que permite que tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Os pacientes com diabetes tipo 2 (ou seja, diabetes não insulino-dependente) não produzem insulina suficiente em seu pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Isso provoca um aumento do nível da glicose no sangue. GLIBETA[®] ajuda a reduzir a taxa de açúcar no sangue para níveis normais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar GLIBETA[®]:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina, à glibenclamida (ou à outra sulfonilureia ou sulfonamidas) ou aos outros componentes da fórmula;
- se sofrer de diabetes tipo 1 (insulino-dependente), ou se ocorrer perda grave do controle do diabetes chegando ao pré-coma ou cetose (problema provocado por substâncias denominadas “corpos cetônicos” que se acumulam no sangue e que se pode notar pela respiração, que apresenta odor diferente, de fruta);
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se estiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário);
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias;
- se sofrer de porfíria (doença hereditária rara decorrente da deficiência de uma enzima que faz com que o corpo produza e excrete excesso de porfirina, componente utilizado na produção do pigmento do sangue que transporta o oxigênio);
- se estiver utilizando miconazol (medicamento para o tratamento de determinadas micoses), mesmo em aplicação local;
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso (todos os dias ou esporadicamente);
- se estiver amamentando;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo.

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

Advertências e precauções

Tome cuidado com o uso do GLIBETA[®] se:

- sentir sintomas de uma condição denominada acidose láctica (vômitos, dores de estômago, dores musculares e uma sensação de mal-estar geral com cansaço intenso e dificuldade respiratória). No caso destes sintomas ocorrerem, pare imediatamente de tomar este medicamento e informe o seu médico.
- sentir sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de aviso podem ocorrer de repente, incluindo suores frios, pele pálida e fria, tonturas, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de confusão, dificuldade na concentração. Se sentir quaisquer destes sintomas, procure ingerir algum alimento com teor alto de açúcar (mel, doces, biscoitos, sucos de fruta) e pare imediatamente de tomar este medicamento, informando logo o médico, pois pode haver necessidade de hospitalização para melhor controle dos níveis de açúcar no sangue. Depois, descanse. Avise sua família e amigos de que o devem virar de lado e chamar ajuda médica imediatamente no caso de você ficar inconsciente. Alimentos e bebidas não devem ser administrados quando se está inconsciente devido ao risco de sufocação. Um nível baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se: comer muito pouco ou pular uma refeição; a sua dieta contiver níveis insuficientes ou desequilibrados de açúcar; ingerir bebidas alcoólicas; fizer mais exercício do que o habitual; tiver problemas hepáticos, renais ou determinados problemas hormonais; a dosagem do seu medicamento estiver muito

alta; for uma pessoa idosa; tomar determinados medicamentos juntamente com GLIBETA®.

- sofrer de alguma doença infecciosa tal como gripe, infecção das vias aéreas ou infecção do trato urinário.

- necessitar submeter-se a exame radiológico ou outro que requeira a injeção de meios de contraste contendo iodo, ou necessitar submeter-se a cirurgia eletiva de grande porte (nestes casos, o uso do GLIBETA® deverá ser interrompido durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia). O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com GLIBETA® (*clearance* de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Mantenha sua dieta e faça exercícios regularmente enquanto tomar este medicamento. Consulte o seu médico regularmente para verificar os seus níveis de açúcar no sangue e a sua função renal.

Não dirija veículos ou opere máquinas se tiver a visão turva (isto pode acontecer no início do tratamento devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue) ou se sentir que os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue começam a aparecer.

Se você for portador de uma doença hereditária (deficiência de G6PD) na qual os seus glóbulos vermelhos não produzem quantidade suficiente da enzima G6PD, o uso de GLIBETA® poderá provocar uma destruição rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Se tiver essa doença informe o seu médico, uma vez que o GLIBETA® poderá não ser indicado para você.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez ou se planeja engravidar. Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Se descobrir que está grávida durante tratamento com GLIBETA® consulte o seu médico para que este possa alterar o seu tratamento. GLIBETA® é contraindicado durante a amamentação. Não tome GLIBETA® se estiver amamentando ou se tiver intenção de amamentar.

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

Interações medicamentosas

Durante tratamento com GLIBETA® você não deve fazer uso dos seguintes medicamentos:

- miconazol (mesmo para aplicação local);
- meios de contraste contendo iodo.

Podem ser necessárias precauções especiais se tomar GLIBETA® e qualquer dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo:

- inibidores da enzima de conversão da angiotensina, que podem aumentar o efeito hipoglicemiante da glibenclamida (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea);
- diuréticos (especialmente os de alça), que podem aumentar o risco de acidose láctica (recomendam-se exames regulares dos rins);
- betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina ou medicamentos simpaticomiméticos, que podem ocultar os sintomas de aviso de uma hipoglicemia, sendo que a maioria dos betabloqueadores não cardiosseletivos aumentam a incidência e a gravidade da hipoglicemia

(recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea, especialmente no início do tratamento);

- bosentana, que aumenta o risco de problemas no fígado, sendo que o efeito hipoglicêmico da glibenclamida também pode ser reduzido (recomenda-se evitar essa associação);
- agonistas beta-2, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o tratamento com insulina);
- corticosteroides e tetracosactida, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- fenilbutazona, que aumenta o efeito hipoglicêmico da glibenclamida (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®]);
- fluconazol, que aumenta o risco de hipoglicemia (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- clorpromazina e danazol, que podem aumentar o nível de açúcar no sangue (se estas associações não puderem ser evitadas, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- desmopressina, que pode ter seu efeito antidiurético reduzido pelo GLIBETA[®];
- ciprofloxacino, um antibiótico que pode aumentar a ação hipoglicemiante da glibenclamida
- sequestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para reduzir quantidade de colesterol no sangue).

Evite bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool em sua fórmula. Pode ocorrer intolerância ao álcool. O álcool pode aumentar determinados efeitos secundários, tais como a acidose láctica e baixos níveis de açúcar no sangue.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

GLIBETA[®] 500 mg + 2,5 mg: comprimidos revestidos de coloração laranja claro, em formato de cápsulas, biconvexos, gravado com “2,5” em um dos lados e liso do outro lado.

GLIBETA[®] 500 mg + 5 mg: comprimidos revestidos de coloração amarela, em formato de cápsulas, biconvexos, gravado com “5” em um dos lados e liso do outro lado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula cada comprimido inteiro com um copo de água. Tome os comprimidos com uma refeição. A posologia deve ser ajustada de acordo com os seus hábitos alimentares. No entanto, toda tomada deverá ser seguida por uma refeição com níveis de carboidratos suficientes para prevenir uma baixa demasiada dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Evite bebidas alcoólicas quando for tomar GLIBETA®. Tome os comprimidos de GLIBETA®:

- uma vez por dia, de manhã (no café da manhã) se tomar 1 comprimido por dia;
- duas vezes por dia, de manhã (no café) e à noite (no jantar) se tomar 2 ou 4 comprimidos por dia;
- três vezes por dia, de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar) se tomar 3 comprimidos por dia.

Doses iniciais

Tratamento de segunda linha:

A dose inicial é de 1 comprimido de GLIBETA® 500 mg/2,5 mg ou GLIBETA® 500 mg/5 mg uma vez ao dia. Para evitar hipoglicemia, a dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida: a dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

Aumento de dose

Um aumento gradual na dose pode ajudar na tolerância gastrointestinal e a evitar a ocorrência de hipoglicemia.

Tratamento de segunda linha: o aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia.

Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida: o aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia. É necessário acompanhamento cuidadoso para sinais e sintomas de hipoglicemia.

O seu médico irá informar como tomar GLIBETA® se você tiver que administrá-lo em combinação com medicamento utilizado para baixar o colesterol (sequestrante de ácidos biliares). GLIBETA® deve ser tomado pelo menos 4 horas antes do medicamento utilizado para baixar o colesterol (sequestrante de ácidos biliares).

Dose máxima

A dose máxima é de 2.000 mg + 20 mg por dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

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?

Como todos os medicamentos, GLIBETA® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- No início do tratamento, GLIBETA® pode provocar alterações da visão devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue; contudo, esta reação costuma desaparecer após algum tempo.
- Hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue): vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções.
- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do estômago e do intestino, como náuseas, vômitos, diarreia, dores de barriga e perda do apetite. Estas reações ocorrem mais frequentemente após o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Distribuir as doses durante o dia e tomar os comprimidos com uma refeição pode ajudar.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): níveis anormais de ureia e de creatinina no sangue, que demonstram alterações no modo como os rins estão funcionando. Pode ocorrer uma crise de determinadas formas de porfíria (porfíria hepática ou porfíria cutânea).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução no número de glóbulos brancos no sangue, o que aumenta a probabilidade de infecções; redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragias; reações da pele incluindo coceira, urticária e erupção cutânea.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções); redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose), anemia devido a uma destruição extensa dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), carência ou número insuficiente de células sanguíneas novas produzidas pela medula óssea (aplasia da medula óssea) e redução muito grave do número de células sanguíneas (pancitopenia), que pode tornar a pele pálida, provocar fraqueza ou falta de ar, aumentar o risco de hemorragias ou aumentar a probabilidade de infecções; alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, deve suspender-se o uso de GLIBETA®; sensibilidade cutânea excessiva ao sol, reações alérgicas graves da pele ou dos vasos sanguíneos; intolerância ao álcool (com sintomas tais como uma sensação geral de desconforto, vermelhidão da face, batimentos cardíacos rápidos); níveis baixos de sódio, que podem provocar cansaço e confusão, convulsões musculares, ataques ou coma; níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar mais comprimidos de GLIBETA® do que deveria poderá desenvolver acidose láctica ou níveis baixos de açúcar no sangue (vide item: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Advertências e precauções).

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 - 1.0525.0033

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2014

SAC: 0800.7708818



BU-03

GLIBETA[®]

cloridrato de metformina + glibenclamida

Comprimido revestido – 500 mg + 2,5 mg

Comprimido revestido – 500 mg + 5 mg

Baddi

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

GLIBETA®
cloridrato de metformina + glibenclamida

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLIBETA®
cloridrato de metformina + glibenclamida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de GLIBETA® 500 mg + 2,5 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 2,5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e amarelo crepúsculo laca.

Cada comprimido revestido de GLIBETA® 500 mg + 5 mg contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido férrico (amarelo).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GLIBETA® é indicado como:

- tratamento de segunda linha em adultos com diabetes tipo 2, quando não se obtém um controle de açúcar no sangue adequado com dieta, exercícios e tratamento inicial com um outro medicamento antidiabético (sulfonilureia ou metformina).
- em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida em adultos com açúcar no sangue estável e bem controlado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLIBETA® atua diminuindo os níveis de açúcar (glicose) sanguíneo, em pacientes com diabetes tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). É composto por dois agentes antidiabéticos, um pertencente à classe de medicamentos chamados biguanidas (cloridrato de metformina), e o outro à classe das sulfonilureias (glibenclamida). A insulina é um hormônio

produzido pelo pâncreas que permite que tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Os pacientes com diabetes tipo 2 (ou seja, diabetes não insulino-dependente) não produzem insulina suficiente em seu pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Isso provoca um aumento do nível da glicose no sangue. GLIBETA[®] ajuda a reduzir a taxa de açúcar no sangue para níveis normais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar GLIBETA[®]:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina, à glibenclamida (ou à outra sulfonilureia ou sulfonamidas) ou aos outros componentes da fórmula;
- se sofrer de diabetes tipo 1 (insulino-dependente), ou se ocorrer perda grave do controle do diabetes chegando ao pré-coma ou cetose (problema provocado por substâncias denominadas “corpos cetônicos” que se acumulam no sangue e que se pode notar pela respiração, que apresenta odor diferente, de fruta);
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se estiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário);
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias;
- se sofrer de porfíria (doença hereditária rara decorrente da deficiência de uma enzima que faz com que o corpo produza e excrete excesso de porfirina, componente utilizado na produção do pigmento do sangue que transporta o oxigênio);
- se estiver utilizando miconazol (medicamento para o tratamento de determinadas micoses), mesmo em aplicação local;
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso (todos os dias ou esporadicamente);
- se estiver amamentando;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo.

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

Advertências e precauções

Tome cuidado com o uso do GLIBETA[®] se:

- sentir sintomas de uma condição denominada acidose láctica (vômitos, dores de estômago, dores musculares e uma sensação de mal-estar geral com cansaço intenso e dificuldade respiratória). No caso destes sintomas ocorrerem, pare imediatamente de tomar este medicamento e informe o seu médico.
- sentir sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de aviso podem ocorrer de repente, incluindo suores frios, pele pálida e fria, tonturas, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de confusão, dificuldade na concentração. Se sentir quaisquer destes sintomas, procure ingerir algum alimento com teor alto de açúcar (mel, doces, biscoitos, sucos de fruta) e pare imediatamente de tomar este medicamento, informando logo o médico, pois pode haver necessidade de hospitalização para melhor controle dos níveis de açúcar no sangue. Depois, descanse. Avise sua família e amigos de que o devem virar de lado e chamar ajuda médica imediatamente no caso de você ficar inconsciente. Alimentos e bebidas não devem ser administrados quando se está inconsciente devido ao risco de sufocação. Um nível baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se: comer muito pouco ou pular uma refeição; a sua dieta contiver níveis insuficientes ou desequilibrados de açúcar; ingerir bebidas alcoólicas; fizer mais exercício do que o habitual; tiver problemas hepáticos, renais ou determinados problemas hormonais; a dosagem do seu medicamento estiver muito

alta; for uma pessoa idosa; tomar determinados medicamentos juntamente com GLIBETA®.

- sofrer de alguma doença infecciosa tal como gripe, infecção das vias aéreas ou infecção do trato urinário.

- necessitar submeter-se a exame radiológico ou outro que requeira a injeção de meios de contraste contendo iodo, ou necessitar submeter-se a cirurgia eletiva de grande porte (nestes casos, o uso do GLIBETA® deverá ser interrompido durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia). O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com GLIBETA® (*clearance* de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Mantenha sua dieta e faça exercícios regularmente enquanto tomar este medicamento. Consulte o seu médico regularmente para verificar os seus níveis de açúcar no sangue e a sua função renal.

Não dirija veículos ou opere máquinas se tiver a visão turva (isto pode acontecer no início do tratamento devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue) ou se sentir que os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue começam a aparecer.

Se você for portador de uma doença hereditária (deficiência de G6PD) na qual os seus glóbulos vermelhos não produzem quantidade suficiente da enzima G6PD, o uso de GLIBETA® poderá provocar uma destruição rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Se tiver essa doença informe o seu médico, uma vez que o GLIBETA® poderá não ser indicado para você.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez ou se planeja engravidar. Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Se descobrir que está grávida durante tratamento com GLIBETA® consulte o seu médico para que este possa alterar o seu tratamento. GLIBETA® é contraindicado durante a amamentação. Não tome GLIBETA® se estiver amamentando ou se tiver intenção de amamentar.

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

Interações medicamentosas

Durante tratamento com GLIBETA® você não deve fazer uso dos seguintes medicamentos:

- miconazol (mesmo para aplicação local);
- meios de contraste contendo iodo.

Podem ser necessárias precauções especiais se tomar GLIBETA® e qualquer dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo:

- inibidores da enzima de conversão da angiotensina, que podem aumentar o efeito hipoglicemiante da glibenclamida (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea);
- diuréticos (especialmente os de alça), que podem aumentar o risco de acidose láctica (recomendam-se exames regulares dos rins);
- betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina ou medicamentos simpaticomiméticos, que podem ocultar os sintomas de aviso de uma hipoglicemia, sendo que a maioria dos betabloqueadores não cardiosseletivos aumentam a incidência e a gravidade da hipoglicemia

(recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea, especialmente no início do tratamento);

- bosentana, que aumenta o risco de problemas no fígado, sendo que o efeito hipoglicêmico da glibenclamida também pode ser reduzido (recomenda-se evitar essa associação);
- agonistas beta-2, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o tratamento com insulina);
- corticosteroides e tetracosactida, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- fenilbutazona, que aumenta o efeito hipoglicêmico da glibenclamida (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®]);
- fluconazol, que aumenta o risco de hipoglicemia (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- clorpromazina e danazol, que podem aumentar o nível de açúcar no sangue (se estas associações não puderem ser evitadas, recomenda-se o autoacompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do GLIBETA[®] durante e após o tratamento);
- desmopressina, que pode ter seu efeito antidiurético reduzido pelo GLIBETA[®];
- ciprofloxacino, um antibiótico que pode aumentar a ação hipoglicemiante da glibenclamida
- sequestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para reduzir quantidade de colesterol no sangue).

Evite bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool em sua fórmula. Pode ocorrer intolerância ao álcool. O álcool pode aumentar determinados efeitos secundários, tais como a acidose láctica e baixos níveis de açúcar no sangue.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

GLIBETA[®] 500 mg + 2,5 mg: comprimidos revestidos de coloração laranja claro, em formato de cápsulas, biconvexos, gravado com “2,5” em um dos lados e liso do outro lado.

GLIBETA[®] 500 mg + 5 mg: comprimidos revestidos de coloração amarela, em formato de cápsulas, biconvexos, gravado com “5” em um dos lados e liso do outro lado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula cada comprimido inteiro com um copo de água. Tome os comprimidos com uma refeição. A posologia deve ser ajustada de acordo com os seus hábitos alimentares. No entanto, toda tomada deverá ser seguida por uma refeição com níveis de carboidratos suficientes para prevenir uma baixa demasiada dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Evite bebidas alcoólicas quando for tomar GLIBETA®. Tome os comprimidos de GLIBETA®:

- uma vez por dia, de manhã (no café da manhã) se tomar 1 comprimido por dia;
- duas vezes por dia, de manhã (no café) e à noite (no jantar) se tomar 2 ou 4 comprimidos por dia;
- três vezes por dia, de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar) se tomar 3 comprimidos por dia.

Doses iniciais

Tratamento de segunda linha:

A dose inicial é de 1 comprimido de GLIBETA® 500 mg/2,5 mg ou GLIBETA® 500 mg/5 mg uma vez ao dia. Para evitar hipoglicemia, a dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida: a dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

Aumento de dose

Um aumento gradual na dose pode ajudar na tolerância gastrointestinal e a evitar a ocorrência de hipoglicemia.

Tratamento de segunda linha: o aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia.

Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida: o aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia. É necessário acompanhamento cuidadoso para sinais e sintomas de hipoglicemia.

O seu médico irá informar como tomar GLIBETA® se você tiver que administrá-lo em combinação com medicamento utilizado para baixar o colesterol (sequestrante de ácidos biliares). GLIBETA® deve ser tomado pelo menos 4 horas antes do medicamento utilizado para baixar o colesterol (sequestrante de ácidos biliares).

Dose máxima

A dose máxima é de 2.000 mg + 20 mg por dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

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?

Como todos os medicamentos, GLIBETA® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- No início do tratamento, GLIBETA® pode provocar alterações da visão devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue; contudo, esta reação costuma desaparecer após algum tempo.
- Hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue): vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções.
- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do estômago e do intestino, como náuseas, vômitos, diarreia, dores de barriga e perda do apetite. Estas reações ocorrem mais frequentemente após o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Distribuir as doses durante o dia e tomar os comprimidos com uma refeição pode ajudar.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): níveis anormais de ureia e de creatinina no sangue, que demonstram alterações no modo como os rins estão funcionando. Pode ocorrer uma crise de determinadas formas de porfíria (porfíria hepática ou porfíria cutânea).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução no número de glóbulos brancos no sangue, o que aumenta a probabilidade de infecções; redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragias; reações da pele incluindo coceira, urticária e erupção cutânea.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções); redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose), anemia devido a uma destruição extensa dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), carência ou número insuficiente de células sanguíneas novas produzidas pela medula óssea (aplasia da medula óssea) e redução muito grave do número de células sanguíneas (pancitopenia), que pode tornar a pele pálida, provocar fraqueza ou falta de ar, aumentar o risco de hemorragias ou aumentar a probabilidade de infecções; alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, deve suspender-se o uso de GLIBETA®; sensibilidade cutânea excessiva ao sol, reações alérgicas graves da pele ou dos vasos sanguíneos; intolerância ao álcool (com sintomas tais como uma sensação geral de desconforto, vermelhidão da face, batimentos cardíacos rápidos); níveis baixos de sódio, que podem provocar cansaço e confusão, convulsões musculares, ataques ou coma; níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar mais comprimidos de GLIBETA[®] do que deveria poderá desenvolver acidose láctica ou níveis baixos de açúcar no sangue (vide- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções).

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 - 1.0525.0033

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2014

SAC: 0800.7708818



BU-04

Anexo B
Histórico de alteração para a bula²⁰

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|---|--------------------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula ²¹ | Versões (VP/VPS) ²² | Apresentações relacionadas ²³ |
| 26/09/2014 | Versão Atual | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Superdose VP/VPS: Composição | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |
| 11/09/2014 | 750782/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |
| 26/08/2014 | 0706524/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--|--|--|--|---|----------|--|
| 17/07/2014 | 0571276/14-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |
| 26/03/2014 | 0225772/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |
| 26/07/2013 | 0609413/13-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | O que devo saber antes de usar este medicamento? Interações medicamentosas | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |
| 10/06/2013 | 0457717/1-35 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. | VP e VPS | Comprimidos revestidos 500 mg + 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 500 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos. |