

### Posologia

menor dose eficaz possível. O tratamento com Glibenclamida deve ser iniciado e monitorado pelo médico. O paciente deve tomar Glibenclamida nos horários e doses prescritos pelo médico. Erros de ingestão, como por exemplo, esquecimento de uma dose, nunca poderá ser compensado tomando-se uma dose maior mais tarde. Medidas para lidar com estes erros (em especial, caso esquecer uma dose ou ignorar uma refeição) ou no caso, uma dose não pode ser ingerida no tempo prescrito, deve ser discutido e acordado antecipadamente entre médico e paciente.

Glibenclamida deve ser administrado por via oral, inteiro, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido.

#### Dose Inicial e Titulação da Dose

Dose inicial usual

½ a 1 comprimido de Glibenclamida 5 mg uma vez ao dia.

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a menor dose eficaz possível. Isto se aplica particularmente aos pacientes que apresentam uma tendência a hipoglicemia ou que pesam menos que 50 kg.

Se necessário, a dose diária pode ser aumentada gradativamente, isto é, em incrementos de no máximo ½ comprimido de Glibenclamida 5 mg em intervalos de uma a duas semanas, e que este aumento seja guiado através do monitoramento da glicemia plasmática.

Varição de dose em pacientes com diabetes bem controlada; doses máximas

Dose única usual

½ a 2 comprimidos de Glibenclamida 5 mg. Uma dose única de 2 comprimidos de Glibenclamida 5 mg não deve ser excedida. Doses maiores devem ser divididas em no mínimo duas doses.

Dose diária usual

1 ou 2 comprimidos. Exceder a dose diária total de 3 comprimidos não é recomendado, uma vez que doses diárias maiores, de até 4 comprimidos de Glibenclamida 5 mg, são mais eficazes apenas em casos excepcionais.

Distribuição das doses

As doses e os horários devem ser decididos pelo médico levando-se em consideração o estilo de vida do paciente.

Normalmente uma dose única diária de Glibenclamida é suficiente.

É recomendado que doses diárias de até 2 comprimidos de Glibenclamida 5 mg sejam administradas antes do desjejum (café da manhã) substancial ou antes da primeira refeição principal, e qualquer porção remanescente da dose diária total seja administrada antes do jantar. É muito importante não pular as refeições depois de ter tomado um comprimido.

### Indicações do produto

Este medicamento é destinado ao tratamento oral do diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis sanguíneos de glicose não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso.

### Contra Indicações

Glibenclamida não deve ser administrado:

Em pacientes com diabetes mellitus insulino-dependente (tipo 1 ou diabetes juvenil), por exemplo, diabéticos com histórico de cetoacidose;

No tratamento de cetoacidose diabética;

No tratamento de pré-coma ou coma diabético;

Em pacientes com disfunção renal e/ou hepática graves;

Em pacientes com hipersensibilidade a glibenclamida ou a qualquer um dos componentes da fórmula;

Em mulheres grávidas;

Em mulheres lactantes;

Em pacientes tratados com bosentana.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção renal e/ou hepática graves.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

### Efeitos Colaterais

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ );

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ );

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ );

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ );

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ );

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios de Metabolismo e Nutrição

Hipoglicemia (reação muito comum), às vezes prolongada e até mesmo com risco de vida, pode ocorrer como resultado da ação redutora da glicose sanguínea de Glibenclamida. Isto ocorre quando existe um desequilíbrio entre a dose de Glibenclamida, ingestão de carboidratos (dieta), realização de exercício físico e outros fatores que interfiram no metabolismo.

Os possíveis sintomas de hipoglicemia incluem: dor de cabeça, fome exagerada, náusea, vômito, cansaço, fadiga, distúrbios do sono, inquietação, agressividade, incapacidade de concentração, vigilância e reação, depressão, confusão, distúrbios de fala, afasia, distúrbios visuais, tremor, parestia, distúrbios sensoriais, tontura, desamparo, perda do autocontrole, delírio, convulsões cerebrais, sonolência e perda de consciência incluindo coma, respiração superficial e bradicardia.

Além disso, podem estar presentes sinais de contrarregulação adrenérgica, tais como sudorese, pele pegajosa, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitações, angina pectoris e arritmias cardíacas.

O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico severo (reação muito comum), pode assemelhar-se ao de um derrame.

Os sintomas de hipoglicemia quase sempre diminuem quando a hipoglicemia é corrigida.

Em casos isolados, a concentração sérica de sódio pode diminuir (frequência desconhecida).

Distúrbios Visuais

Especialmente no início do tratamento podem ocorrer distúrbios visuais temporários (frequências desconhecidas) devido à alteração dos níveis de glicose sanguínea. A causa é uma alteração temporária na turgidez e, portanto, do índice refrativo das lentes, o qual é dependente da glicemia.

Distúrbios Gastrointestinais

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais tais como: dor abdominal (reação comum), vômitos (frequência desconhecida), diarreias (reação comum), náuseas (reação comum) e distensão abdominal (reação incomum). Entretanto, apesar da manutenção do tratamento, estes sintomas frequentemente diminuem e normalmente não há necessidade de descontinuar o tratamento com Glibenclamida.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

04451.