

Posologia

ou com a primeira refeição principal do dia.

Nos casos em que se tornar necessário a administração de mais de uma dose ao dia, as doses deverão ser divididas em duas tomadas diárias, sempre acompanhando a alimentação.

A dose inicial sugerida para início de terapia deverá ser a mais baixa (2 mg de glimepirida/1000 mg de metformina) e os ajustes de dosagem devem ser feitos com aumentos gradativos a cada 2 semanas, visando determinar a dose mínima efetiva, evitar o risco de ocorrência de hipoglicemia e reduzir a ocorrência de efeitos adversos notadamente gastrintestinais secundários à metformina.

Os parâmetros de controle para fins de ajuste da dosagem devem levar em conta a glicemia plasmática de jejum, a glicemia plasmática pós-prandial e o nível de A1c, os quais devem ser mantidos na faixa mais próxima possível da normalidade.

A utilização de Glimepirida + Cloridrato de Metformina deve ser sempre acompanhada do tratamento dietético, controle do peso corporal e manutenção de atividade física.

Posologia

Inicial recomendada em pacientes diabéticos não adequadamente controlados com a terapia não farmacológica

1 comprimido ao dia na dose 2 mg de glimepirida/1000 mg de metformina administrado junto com a refeição (preferencialmente após o café da manhã), recomendando-se monitorização apropriada dos níveis glicêmicos na fase inicial do tratamento.

Pacientes diabéticos previamente tratados com sulfonilureias ou metformina isoladamente

Em pacientes previamente tratados com monoterapia utilizando glimepirida (ou outras sulfonilureias) ou metformina isoladamente em que não se esteja obtendo o controle adequado dos níveis glicêmicos, é recomendável que a dose inicial de Glimepirida + Cloridrato de Metformina não contenha quantidade superior de metformina ou glimepirida (ou o equivalente de outras sulfonilureias) àquela previamente utilizada pelo paciente.

Caso o paciente esteja utilizando uma sulfonilureia que não seja a clorpropamida, a mesma deverá ser suspensa por 24 horas antes de primeira dose de Glimepirida + Cloridrato de Metformina.

Caso o paciente esteja utilizando clorpropamida, recomenda-se suspender sua administração por 48 horas antes de iniciar o uso de Glimepirida + Cloridrato de Metformina.

Nesses casos, o tratamento pode ser iniciado com a dose de 2 mg de glimepirida/1000 mg de metformina administrados 1 vez ao dia junto à refeição.

Indicações do produto

Glimepirida + Cloridrato de Metformina está indicado para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados apenas por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso, sendo que a utilização de Glimepirida + Cloridrato de Metformina deve ser sempre feita em conjunto com tais medidas.

Glimepirida + Cloridrato de Metformina pode ser utilizado em associação com a insulina, entretanto este uso combinado pode aumentar o potencial para hipoglicemia.

Contra Indicações

Glimepirida + Cloridrato de Metformina é contraindicado em pacientes com

Hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;

Insuficiência cardíaca congestiva que requer tratamento farmacológico;

Infarto agudo do miocárdio;

Gravidez;

Insuficiência renal orgânica ou funcional, (creatinina sérica > 1,5 mg/dl em homens adultos e > 1,4 mg/dl em mulheres adultas), sendo que este valor limite deve ser reduzido de acordo com a idade fisiológica e a massa muscular, ou clearance de creatinina anormal;

Insuficiência hepática grave;

Acidose metabólica aguda ou crônica.

Glimepirida + Cloridrato de Metformina não deve ser utilizado para tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus insulino dependente (tipo 1), e em casos de descompensação diabética com cetoacidose diabética, hiperosmolaridade, pré-coma e coma diabético.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de Insuficiência Renal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

Sistema Endócrino

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Hipoglicemia:

Em estudos clínicos episódios de hipoglicemia (glicemia menor do que 60 mg) ocorreram em 0,9 a 1,7% dos pacientes tratados com glimepirida. Os sintomas que podem ocorrer são cefaleia, náuseas, vômitos, excesso de apetite, fadiga, anormalidades do sono, inquietação, agressividade, depressão, confusão, alterações na fala, afasia, alterações visuais, tremor, parestias, distúrbios sensoriais, delírio, tontura, sensação de abandono, perda do autocontrole, convulsões, sonolência, podendo evoluir para coma, dificuldade respiratória e bradicardia.

Sinais de contra regulação adrenérgica podem surgir como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, dor no peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico grave pode assemelhar-se a um acidente vascular cerebral. Os sintomas podem variar de paciente para paciente, e melhoram ou desaparecem com a correção da glicemia.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

Diarreia, náuseas, vômito e visão turva.

Sistema Metabólico

Hiponatremia ocorreu em alguns pacientes tratados com glimepirida.

Embora casos específicos sejam escassos, o fármaco é capaz de induzir a síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético, similar a outras sulfonilureias.

Postula-se que certas sulfonilureias podem aumentar a ação antidiurética da ADH e/ou aumentar a liberação de ADH.

Sistema Nervoso Central

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Astenia, Vertigem e cefaleia.

Gastrointestinal

Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100)

Dor abdominal, vômito e diarreia.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Náusea.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM