

## Apresentações:

- 60 comprimidos | nº registo: 5685987



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Glimepirida toLife 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg e 6 mg Comprimidos

Glimepirida



45F05

### Leia atentamente este folheto antes de tomar Glimepirida toLife.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### Neste folheto:

1. O que é Glimepirida toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Glimepirida toLife
3. Como tomar Glimepirida toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glimepirida toLife
6. Outras informações

## 1 O QUE É GLIMEPIRIDA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Glimepirida toLife é um medicamento ativo por via oral que baixa o nível de açúcar no sangue. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados sulfonilureias. Glimepirida toLife atua aumentando a quantidade de insulina libertada pelo seu pâncreas. A insulina baixa os seus níveis de açúcar no sangue.

### Para que é usado Glimepirida toLife:

Glimepirida toLife é usado para tratar uma certa forma da diabetes (diabetes mellitus tipo 2) quando a dieta, o exercício físico e a perda de peso por si só não foram capazes de controlar os seus níveis de açúcar no sangue.

## 2 ANTES DE TOMAR GLIMEPIRIDA TOLIFE

### Não tome Glimepirida toLife e fale com o seu médico

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à glimepirida, a outras sulfonilureias (medicamentos usados para baixar o seu nível de açúcar no sangue, como a glibenclámidia) ou a sulfonamidas (medicamentos para as infeções bacterianas, como o sulfametoxazol), ou a qualquer outro componente de Glimepirida toLife (indicados na secção 6 – Qual a composição de Glimepirida toLife).
- Se sofre de diabetes insulino-dependente (tipo 1).
- Se tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes quando o seu nível de ácido aumenta no seu corpo e poderá ter alguns dos seguintes sinais: cansaço, mal estar (náuseas), elevada frequência urinária e rigidez muscular).
- Se está em coma diabético.
- Se tem uma doença grave dos rins.
- Se tem uma doença grave do fígado.

Não tome este medicamento se alguma das situações descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimepirida toLife.

### Tome especial cuidado com Glimepirida toLife

#### Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se:

- Está a recuperar de uma ferida, operação, infeções com febre, ou de outras formas de stress, informe o seu médico uma vez que pode ser necessário uma mudança temporária do tratamento.
- Tem uma alteração grave do fígado ou dos rins.

Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

A diminuição do nível de hemoglobina e a quebra dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica) pode ocorrer em doentes sem a enzima Glucose-6-fosfato desidrogenase.

A informação disponível acerca do uso de Glimepirida toLife em pessoas com menos de 18 anos de idade é limitada. Assim, o uso nestes doentes não é recomendado.

### Informação importante sobre a hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue)

Quando toma Glimepirida toLife, pode ter hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue). De seguida, poderá encontrar informação adicional sobre a hipoglicémia, os seus sinais e tratamento.

### Os seguintes fatores podem aumentar o risco de ter hipoglicémia:

- Subnutrição, refeições irregulares, ausentes ou atrasadas ou períodos de jejum.
- Alterações da dieta.
- Tomar mais Glimepirida toLife do que o necessário.
- Ter a função renal diminuída.
- Ter doença grave do fígado.
- Se sofre de determinados distúrbios induzidos por hormonas (alterações das glândulas da tireoide, da glândula pituitária e do córtex adrenal).
- Beber álcool (especialmente quando falha uma refeição).
- Tomar outros medicamentos (ver "Ao tomar Glimepirida toLife com outros medicamentos" abaixo).
- Se aumentar o exercício físico e não comer o suficiente ou comer alimentos com menos hidratos de carbono que o normal.

### Os sinais da hipoglicémia incluem:

- Fome voraz, dores de cabeça, náuseas, vômitos, apatia, sonolência, perturbação do sono, inquietude, agressividade, perturbações da concentração, diminuição do sentido de alerta e do tempo de reação, depressão, confusão, perturbações visuais e da fala, discurso desarticulado, tremor, paralisia parcial, alterações sensoriais, tonturas, sensação de desespero.
- Os seguintes sinais podem também ocorrer: suor, pele húmida, ansiedade, batimento cardíaco acelerado, pressão arterial elevada, palpitações, dor forte súbita no peito que pode irradiar para as áreas vizinhas (angina de peito e arritmias cardíacas).

Se os níveis de açúcar no sangue continuam a descer, pode sentir-se consideravelmente confuso (delírio), desenvolver convulsões, perder o autocontrolo, a respiração pode ser pouco profunda e o seu batimento cardíaco desacelerar e pode ficar inconsciente. A situação clínica de uma descida grave do açúcar no sangue pode parecer um enfarte.

### Tratar a hipoglicémia:

Na maioria dos casos os sinais de redução do nível de açúcar no sangue desaparecem muito rápido quando consome alguma forma de açúcar, como por exemplo uma pequena quantidade de açúcar, sumo doce ou chá açucarado. Deve por isso levar sempre consigo alguma forma de açúcar (como por exemplo um pacote de açúcar). Lembre-se que os adoçantes artificiais não são eficazes. Por favor contacte o seu médico ou vá ao hospital se tomar açúcar não ajuda ou se os sintomas voltarem.

### Testes laboratoriais

O nível de açúcar no seu sangue ou urina deve ser verificado com regularidade. O seu médico pode também realizar exames sanguíneos para monitorizar a função do fígado e os níveis das células sanguíneas.

### Ao tomar Glimepirida toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico pode querer mudar a sua dose de Glimepirida toLife se estiver a tomar outros medicamentos, que podem aumentar ou diminuir o efeito de Glimepirida toLife no nível de açúcar no seu sangue.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito hipoglicémico de Glimepirida toLife, o que pode conduzir a um risco de hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue):

- Outros medicamentos para tratar a diabetes mellitus (tal como a insulina ou metformina)
- Medicamentos para tratar a dor e a inflamação (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, medicamentos semelhantes à aspirina)
- Medicamentos para tratar infeções urinárias (tal como sulfonamidas de ação longa)
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas e fúngicas (tetraciclina, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas e claritromicina)
- Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (derivados cumarínicos como a varfarina)
- Medicamentos que suportam a formação de músculo (anabólicos)
- Medicamentos usados para substituição de hormonas sexuais masculinas
- Medicamentos para tratar a depressão (fluoxetina, inibidores da MAO)
- Medicamentos que baixam os níveis elevados de colesterol no sangue (fibratos)
- Medicamentos que baixam a pressão arterial elevada (inibidores da ECA)
- Medicamentos chamados antiarrítmicos usados para controlar o batimento cardíaco anormal (disopiramida)
- Medicamentos para tratar a gota (alopurinol, probenecida, sulfipirazona)
- Medicamentos para tratar o cancro (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida)
- Medicamentos usados para reduzir peso (fenfluramina)
- Medicamentos para aumentar a circulação quando administrados numa dose elevada por perfusão intravenosa (pentoxifilina)
- Medicamentos para tratar alergias nasais tal como a febre dos fenos (tritoqualina)
- Medicamentos chamados simpaticolíticos para tratar a pressão arterial alta, insuficiência cardíaca ou sintomas da próstata

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito hipoglicémico de Glimepirida toLife, o que pode conduzir a um risco de hipoglicémia (nível elevado de açúcar no sangue):

- Medicamentos que contêm hormonas sexuais femininas (estrogéneos e progestagénios)
- Medicamentos que ajudam à produção de urina (diuréticos tiazídicos)
- Medicamentos para tratar a diabetes (tal como a levotiroxina)
- Medicamentos para tratar alergias e inflamação (glucocorticoides)
- Medicamentos para tratar alterações mentais graves (clorpromazina e outros derivados fenotiazínicos)
- Medicamentos usados para aumentar o batimento cardíaco, para tratar a asma ou congestão nasal, tosse ou constipação, usados para reduzir peso ou usados em emergências de risco de vida (adrenalina e simpaticomiméticos)
- Medicamentos para tratar o nível elevado de colesterol (ácido nicotínico)
- Medicamentos para tratar a prisão de ventre (obstipação) quando são usados a longo prazo (laxantes)
- Medicamentos para tratar crises epiléticas (fenitoína)
- Medicamentos para tratar problemas de nervosismo e de sono (barbitúricos)
- Medicamentos para tratar o aumento de pressão ocular (acetazolamida)
- Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada ou diminuir o açúcar no sangue (diazóxido)
- Medicamentos para tratar infeções, tuberculose (rifampicina)
- Medicamentos para tratar níveis muito baixos de açúcar no sangue (glucagon)

Os seguintes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de diminuição do açúcar no sangue de Glimepirida toLife:

- Medicamentos para tratar úlceras do estômago (chamados antagonistas H2)
- Medicamentos para tratar pressão beta-bloqueantes ou a insuficiência cardíaca tal como amlodipina, clonidina, guanetidina e reserpina. Estes podem também esconder sinais de hipoglicémia, pelo que é necessário um cuidado especial ao tomar estes medicamentos.

Glimepirida toLife pode aumentar ou diminuir os efeitos dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (derivados cumarínicos como a varfarina)

### Ao tomar Glimepirida toLife com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool pode aumentar ou diminuir a ação hipoglicémica de Glimepirida toLife de uma forma imprevisível.

### Gravidez e aleitamento

#### Gravidez

A glimepirida não deve ser utilizada durante a gravidez. Diga ao seu médico se está, se pensa que poderá estar ou planeia ficar grávida.

#### Amamentação

A glimepirida pode passar para o leite materno. A glimepirida não deve ser tomada durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação pode estar reduzida se o seu nível de açúcar no sangue diminuir (hipoglicémia) ou aumentar (hiperglicémia) ou se desenvolver, como resultado destas situações, problemas visuais. Lembre-se que se pode magoar a si próprio ou aos outros (como por exemplo ao conduzir um carro ou a utilizar máquinas). Por favor pergunte ao seu médico se pode conduzir se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia.
- tem poucos ou nenhuns sinais de hipoglicemia.

### Informações importantes sobre alguns componentes de Glimepirida toLife

Glimepirida toLife contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos de Glimepirida toLife 6 mg também contêm o agente corante amarelo-sol (E110), que pode causar reações alérgicas.

## 3 COMO TOMAR GLIMEPIRIDA TOLIFE

Tomar Glimepirida toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral, imediatamente antes ou durante a primeira refeição principal do dia (normalmente o pequeno-almoço). Se não tomar o pequeno-almoço deve tomar o medicamento no horário prescrito pelo seu médico. É importante não falhar nenhuma refeição enquanto está a tomar Glimepirida toLife.
- Engula os comprimidos por inteiro com pelo menos metade de um copo de água. Não esmague ou chupe os comprimidos.

### Que quantidade tomar

A dose de Glimepirida toLife depende das suas necessidades, condição e resultados das análises ao açúcar no sangue e urina e é determinada pelo seu médico. Não tome mais comprimidos que os prescritos pelo seu médico.

- A dose inicial habitual é de 1 comprimido de Glimepirida toLife 1 mg uma vez por dia.
- Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose após cada 1 a 2 semanas de tratamento.
- A dose máxima recomendada é de 6 mg de Glimepirida toLife por dia.
- Pode ser iniciada uma terapêutica de combinação da glimepirida com metformina ou de glimepirida com insulina. Neste caso, o seu médico irá determinar as doses adequadas de glimepirida, metformina ou insulina individualmente para si.
- Se o seu peso se alterar, se alterar o seu estilo de vida ou se estiver numa situação de stress pode ser necessária uma alteração da dose de Glimepirida toLife. Nestes casos, informe o seu médico.
- Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte não altere a dose sozinho, mas fale com o seu médico.

### Se tomar mais Glimepirida toLife do que deveria

Se tomar demasiada glimepirida ou uma dose adicional há perigo de hipoglicémia (ver quais os sinais de hipoglicémia na secção 2 – Tome especial cuidado com Glimepirida toLife) e por isso deve consumir imediatamente açúcar suficiente (como por exemplo uma pequena quantidade de açúcar, sumo doce ou chá açucarado) e informar o seu médico de imediato. Ao tratar a hipoglicémia devido à toma acidental em crianças, a quantidade de açúcar a dar deve ser controlada cuidadosamente para evitar a possibilidade de produzir uma situação perigosa de hiperglicémia. Não deve ser dada comida ou bebida às pessoas inconscientes.

Uma vez que o estado de hipoglicémia pode durar algum tempo é muito importante que o doente seja cuidadosamente monitorizado até não haver mais perigo. O internamento no hospital pode ser necessário, também como medida de precaução. Mostre ao médico a embalagem ou os comprimidos que sobraram, para que o médico saiba o que foi tomado.

Casos graves de hipoglicémia acompanhados de perda de consciência e falência neurológica grave são casos de emergência médica que requerem tratamento médico imediato e internamento no hospital. Deve ser assegurado que há sempre uma pessoa pré-informada que pode chamar um médico no caso de emergência.

### Caso se tenha esquecido de tomar Glimepirida toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Glimepirida toLife

Se parar ou interromper o tratamento deve estar alerta de que o efeito desejado de diminuir o açúcar no sangue não é alcançado e que a doença pode piorar de novo. Continue a tomar Glimepirida toLife até o médico lhe dizer para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Glimepirida toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

### Diga ao seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Reações alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupção na pele) que podem evoluir para reações graves com dificuldade em respirar, abaixamento da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque.
- Função anormal do fígado, incluindo amarelamento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da biliar (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou insuficiência do fígado.
- Alergia (hipersensibilidade) da pele tal como comichão, erupção cutânea, erupção da pele com comichão (urticária) e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reações ligeiras podem evoluir para reações graves.
- Hipoglicémia grave incluindo perda de consciência, epilepsia ou coma.

Alguns doentes sentiram os seguintes efeitos adversos ao tomar glimepirida:

### Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 doentes em 10.000)

- Nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal (hipoglicémia) (ver secção 2 – Tome especial cuidado com Glimepirida toLife)
- Diminuição do número de células do sangue:
  - Plaquetas do sangue (aumentando o risco de hemorragias ou nódoas negras)
  - Glóbulos brancos do sangue (tornando as infeções mais prováveis)
  - Glóbulos vermelhos (podendo tornar a pele mais pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar)

Estes problemas geralmente melhoram depois de parar de tomar Glimepirida toLife.

### Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 doente em 10.000)

- Reações alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com vermelhidão da pele), que podem evoluir para reações graves com dificuldade em respirar, abaixamento da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque. Se tiver algum destes sintomas, diga ao seu médico imediatamente.
- Função anormal do fígado incluindo amarelamento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da biliar (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou insuficiência do fígado. Se tiver algum destes sintomas, diga ao seu médico de imediato
- Sentir-se doente ou ficar doente, diarreia, sentir-se cheio ou inchado ou com dor abdominal
- Diminuição do nível de sódio no seu sangue (demonstrado por análises sanguíneas)

### Outros efeitos secundários incluem:

- Alergia (hipersensibilidade) da pele que pode ocorrer como comichão, erupção cutânea, erupção da pele com comichão (urticária) e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reações ligeiras podem evoluir para reações graves com problemas em engolir e em respirar, inchaço dos lábios, garganta ou língua. Se tiver algum destes efeitos secundários, diga ao seu médico imediatamente.
- Poderão ocorrer reações alérgicas com sulfonilureias, sulfonamidas ou substâncias relacionadas
- Podem ocorrer problemas com a sua vista com o início do tratamento com Glimepirida toLife, devido a alterações dos seus níveis de açúcar no sangue, devendo melhorar brevemente
- Aumento das enzimas do fígado

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5 COMO CONSERVAR GLIMEPIRIDA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Glimepirida toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize Glimepirida toLife se verificar alterações na aparência do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Glimepirida toLife

- A substância ativa é a glimepirida. Cada comprimido contém 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 6 mg de glimepirida, dependendo da dosagem indicada no blister e na cartongem.
- Os outros ingredientes são lactose mono-hidratada, amido glicolato de sódio tipo A, celulose microcristalina, povidona K30, estearato de magnésio
- Adicionalmente os comprimidos contêm:
  - comprimidos de 1 mg: óxido de ferro vermelho (E172)
  - comprimidos de 2 mg: óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132)
  - comprimidos de 3 mg: óxido de ferro amarelo (E172)
  - comprimidos de 4 mg: indigotina (E132)
  - comprimidos de 6 mg: amarelo-sol (E110)

### Qual o aspeto de Glimepirida toLife e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de 1 mg são cor-de-rosa, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 2 mg são verdes, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 3 mg são amarelo pálido, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 4 mg são azuis claros, oblongos e com ranhura em ambas as faces.
- Os comprimidos de 6 mg são cor-de-laranja claro, oblongos e com ranhura em ambas as faces.

Os blisters são transparentes de PVC/Alumínio.

Glimepirida toLife encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos de 1 mg e 60 comprimidos de 2 mg, 3 mg, 4 mg e 6 mg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1  
2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricante:

Specifar S.A  
1, 28 Octóvriou Str.  
Ag. Varvara 12351, Atenas, Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2013.

