

Glifage®

Metformina 500/850 mg

Forma farmacêutica e apresentação - GLIFAGE

Comprimido revestido
Embalagens com 30 comprimidos.
Uso oral - adulto

Composição - GLIFAGE

Glifage 500 mg

Cada comprimido revestido contém: Metformina..... 500mg
e excipientes (estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e polividona)

Glifage 850 mg

Cada comprimido revestido contém: Metformina..... 850mg
e excipientes (estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e polividona)

Indicações - GLIFAGE

Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de:
Diabetes do tipo II, não-dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação das sulfoniluréias;
Diabetes do tipo I, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em caso de diabetes instável ou insulino-resistente.

Contra-indicações - GLIFAGE

A metformina está contra-indicada em caso de:

Gravidez.

Insuficiência renal orgânica ou funcional, inclusive casos leves (creatinina sérica >1,5mg/dl em adultos)

Patologias agudas comportando risco de alteração da função renal: desidratação (diarréias, vômitos), febre, estados infecciosos e/ou hipóxicos graves (choque, septicemia, infecção urinária, pneumopatia).

Insuficiência hepatocelular, intoxicação alcoólica aguda.

Descompensação ceto-acidótica, pré-coma diabético.

Precauções - GLIFAGE

Antes de iniciar o tratamento com a metformina, deve ser medida a creatinina sérica (nível sérico de creatinina <1,5mg/dl em adultos) e, a seguir, monitorada regularmente:

uma vez ao ano, em pacientes com função renal normal;

duas a quatro vezes ao ano, quando a creatinina sérica estiver no limite máximo normal,

especialmente em pessoas idosas nas quais este limite é inferior.

É necessária cautela se houver qualquer elevação da creatinina sérica, por exemplo, no início da terapia diurética anti-hipertensiva.

Se houver necessidade de realizar exames radiográficos com utilização de contrastes (urografia excretora, angiografia), deve-se interromper o tratamento com metformina 48 horas antes dos exames, só o reiniciando decorridas 48 horas após a realização dos exames, de maneira a evitar ocorrência de acidose lática.

Interações medicamentosas - GLIFAGE

Certos agentes hiperglicemiantes (corticoesteróides, diuréticos tiazídicos, contraceptivos orais) podem alterar o curso do diabetes e tornar necessário aumento da dose de metformina ou sua combinação com sulfoniluréias hipoglicemiantes ou terapia com insulina.

A metformina, usada isoladamente, nunca ocasiona hipoglicemia. Entretanto, é necessário estar atento à potencialização de ação, quando é administrada em associação com insulina ou sulfoniluréias hipoglicemiantes.

Reações adversas - GLIFAGE

Alterações gastrintestinais (pouco freqüentes com a forma de liberação prolongada), do tipo náuseas, vômitos e diarreia, que ocorrem mais no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

Advertência - GLIFAGE

A metformina pode desencadear ou contribuir para o aparecimento de acidose lática.

A incidência de acidose lática pode e deve ser reduzida através da monitorização cuidadosa dos fatores de risco:

Condições - a insuficiência renal aguda, orgânica ou funcional, desempenha papel predominante, uma vez que a falta de excreção urinária leva a acúmulo de metformina.

Sinais premonitórios - o aparecimento de câibras musculares acompanhadas por alterações digestivas, dores abdominais e astenia intensa, em um paciente tratado com metformina, deve despertar a atenção do médico. O tratamento deve ser interrompido se houver elevação dos níveis sanguíneos de lactato, acompanhada de aumento da creatinina sérica.

(Nota - as amostras de sangue para determinação do lactato devem ser tiradas com o paciente em repouso, sem utilizar garrote. Analisá-las imediatamente ou, caso necessário, transportá-las sobre gelo.)

Posologia e modo de usar - GLIFAGE

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no diabetes melito com a metformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da metformina deve ser individualizada, tomando como bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2550 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas e gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a

ocorrência de efeitos colaterais gastrintestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente.

No início do tratamento deve-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum para avaliar a resposta terapêutica à metformina e determinar a dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses.

As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes.

Comprimidos de 500 mg

A dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar). Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar).

Comprimidos de 850 mg

A dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã. Conforme a necessidade, a dose será aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar).

Pacientes diabéticos do tipo II (não-dependentes de insulina):

A posologia média é de dois comprimidos ao dia, com 12 horas de intervalo, durante ou logo após uma refeição. A metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com sulfoniluréias hipoglicemiantes.

Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com sulfoniluréias, a troca pode ser feita imediatamente.

Pacientes diabéticos do tipo I (dependentes de insulina):

A metformina nunca substitui a insulina em casos de diabetes dependentes de insulina. A associação de metformina pode, no entanto, permitir redução nas doses de insulina e obtenção de melhor estabilização da glicemia.

Pacientes idosos

Uma vez que o envelhecimento está associado com redução da função renal e a metformina é eliminada, fundamentalmente, pelos rins, o produto deve ser usado com cautela em pacientes idosos.