

DIABINESE[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

250 mg



**Diabinese®
clorpropamida**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Diabinese®

Nome genérico: clorpropamida

APRESENTAÇÕES

Diabinese® 250 mg em embalagens contendo 30 ou 100 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Diabinese® contém o equivalente a 250 mg de clorpropamida.

Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, amidoglicolato de sódio, corante azul brilhante laca, hietelose, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabinese® (clorpropamida) comprimidos está indicado para uso em associação com uma dieta e exercícios para melhorar o controle da glicemia (taxa de açúcar no sangue) em adultos com diabetes tipo 2 (doença caracterizada pelo aumento da glicemia, antes conhecida como diabetes não dependente de insulina ou diabetes do adulto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que o mecanismo de ação do Diabinese® se dê através do estímulo da síntese e liberação da insulina (hormônio regulador da taxa de glicose do sangue) endógena (fabricada pelo organismo), efeito dependente do funcionamento das células beta no pâncreas (células secretoras de insulina). Os efeitos extrapancreáticos (fora do pâncreas) podem ser parte do mecanismo de ação das sulfonilureias orais (família de medicamentos fármacos que promovem a liberação de insulina a partir das células beta do pâncreas, dentre eles, o Diabinese®). Há evidências de que uma melhora na função das células beta-pancreáticas, com consequente melhora na tolerância à glicose (tipo de açúcar), pode ocorrer durante o tratamento prolongado com clorpropamida. Assim, em indivíduos com *diabetes mellitus* assintomática (sem sintomas), manifestada principalmente por uma tolerância anormal à glicose, o uso continuado de Diabinese® pode resultar na “normalização” da tolerância à glicose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Diabinese® não deve ser usado por pacientes com diabetes tipo 1 (diabetes dependente de insulina), pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula e a pacientes portadores de cetoacidose diabética com ou sem coma (complicação grave do diabetes, principalmente do tipo 1, que causa perda de consciência, o que pode acontecer se o organismo não tiver insulina suficiente).

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

Deve-se ter cuidado ao usar Diabinese® em pacientes com deficiência de G6PD (um tipo de enzima que torna a membrana dos glóbulos vermelhos mais estável).

Diabinese® é capaz de produzir hipoglicemia grave, que pode resultar em coma e necessidade de hospitalização. Pacientes com hipoglicemia devem ser tratados com terapia adequada com glicose e serem monitorados por, no mínimo, 24 a 48 horas (vide item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?). Uma ingestão regular de carboidratos (tipos de alimentos que são fontes de açúcar) é importante para evitar que eventos de hipoglicemia ocorram quando uma refeição é atrasada ou quando for ingerida uma quantidade insuficiente de comida ou, ainda, quando a ingestão de carboidratos não for balanceada. Insuficiência renal ou hepática pode aumentar ainda o risco de ocorrer reações hipoglicemiantes graves. Pacientes idosos, debilitados ou desnutridos, e aqueles com insuficiência suprarrenal (glândula localizada sobre os rins que produz hormônios) ou pituitária (hipófise, glândula localizada no cérebro que produz hormônios), são particularmente suscetíveis à ação hipoglicemiante dos fármacos redutores de glicose. A hipoglicemia comumente ocorre quando há deficiência de ingestão calórica, após exercícios intensos ou prolongados, durante ingestão alcoólica ou quando mais de um fármaco redutor de glicose é utilizado.

Diabinese® não deve ser administrado a mulheres grávidas e lactantes (mulheres amamentando) sem orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Os pacientes devem ficar atentos para os sintomas de hipoglicemia e tomar cuidado ao dirigir e operar máquinas. Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Diabinese® pode interagir com vários medicamentos, como anti-inflamatórios não esteroides (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), salicilatos (como o AAS), sulfonamidas (como a sulfanilamida, a sulfadiazina, a sulfasalazina e o sulfametoxazol), cloranfenicol, probenecida, cumarínicos, inibidores da monoaminoxidase (antidepressivos como a isocarboxazida, iproniazida, clorgilina e moclobemida), agentes bloqueadores beta-adrenérgicos (como o carvedilol, propranolol e atenolol), voriconazol, miconazol, tiazidas (como hidroclorotiazida e clortalidona, e outros diuréticos, como a furosemida), corticosteroides (como a prednisona), fenotiazinas (como a clorpromazina) e agentes derivados da tireoide, estrogênios, contraceptivos orais (pílulas para evitar a gravidez), fenitoína, ácido nicotínico, simpatomiméticos (como o salbutamol e o formoterol), agentes bloqueadores dos canais de cálcio (como nifedipina, diltiazem e verapamil) e isoniazida.

Recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com Diabinese®.

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?

Diabinese® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características do produto: Comprimido em formato D, na cor azul, bissecado e gravado com DIAB NESE em um lado e 250 no outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para o controle eficaz do diabetes, é importante que você siga corretamente a administração do medicamento, a dieta e exercícios físicos regulares, orientados pelo seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Ao se iniciar o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2, deve-se enfatizar o uso de dieta como primeira forma de tratamento. O uso de Diabinese® deve ser visto como um tratamento adicional à dieta. Alguns pacientes demonstraram resposta inicial inadequada (falha primária) ou perda gradativa da resposta às sulfonilureias (falha secundária), incluindo Diabinese®. Pacientes que necessitem doses elevadas ou uso frequente de outros hipoglicemiantes orais podem ter controle facilitado com o uso de Diabinese®.

Não existe um regime posológico fixo para o tratamento de diabetes tipo 2 com Diabinese® ou outros agentes hipoglicemiantes (que diminuem a glicemia). A glicemia (taxa de glicose no sangue) do paciente deverá ser monitorada periodicamente para determinar a sua dose mínima eficaz, para detectar falha primária, isto é, resposta hipoglicemiante inadequada à máxima dose recomendada, e para detectar falha secundária, isto é, perda da resposta hipoglicemiante adequada após um período inicial de eficácia. O nível de hemoglobina glicada (exame realizado para acompanhamento do diabetes) deverá ser também monitorado ao se analisar a resposta do paciente ao tratamento. A dose total diária é geralmente tomada uma única vez, junto com café da manhã. Ocasionalmente, casos de intolerância gastrointestinal (do estômago e intestino) poderão ser reduzidos ao se dividir a dose diária.

Tratamento inicial: O paciente diabético estável de meia idade, com diabetes tipo 2 de grau leve a moderadamente grave, deve iniciar com a dose diária de 250 mg (um comprimido). Não é necessário um período de transição ao transferir pacientes em uso de outros hipoglicemiantes orais para Diabinese®. O medicamento anterior pode ser descontinuado em qualquer ocasião, e Diabinese® iniciado imediatamente.

A grande maioria dos pacientes de meia idade com diabetes tipo 2, estável, de grau leve ou moderadamente grave, em tratamento com insulina, pode passar a usar diretamente o medicamento oral, com descontinuação imediata da insulina. Nos pacientes que necessitam de mais de 40 unidades diárias de insulina, o tratamento com Diabinese® pode ser iniciado com uma redução de 50% de insulina durante os primeiros dias, e com reduções subsequentes dependendo da resposta. Durante o período de retirada da insulina, o paciente deve fazer o automonitoramento para avaliar os níveis de glicose, pelo menos três vezes ao dia. No caso de resultados anormais, o médico deve ser avisado imediatamente.

Cinco a sete dias após o início do tratamento, a dosagem de Diabinese® pode ser ajustada para aumento ou redução, sendo que os aumentos não deverão ser superiores a 50-125 mg em intervalos de 3 a 5 dias para alcançar o controle ideal.

Terapia de manutenção: A maioria dos pacientes de meia idade com diabetes tipo 2, estável, moderadamente grave é controlada com aproximadamente 250 mg diários (1 comprimido). Alguns pacientes com diabetes de menor intensidade são bem controlados com doses diárias de 125 mg (1/2 comprimido) ou menos. Muitos dos pacientes diabéticos mais graves podem requerer 500 mg diários (2 comprimidos) para um controle adequado.

Os pacientes que não respondem adequadamente à dose de 500 mg diários geralmente não responderão a doses mais elevadas.

Doses de manutenção superiores a 750 mg diários (3 comprimidos) devem ser evitadas.

Uso em pacientes idosos e pacientes com alto risco: Devido ao fato do paciente diabético geriátrico (idoso) parecer ser mais sensível ao efeito hipoglicêmico das sulfonilureias, seu tratamento deve ser iniciado com doses menores de Diabinese®: 125 mg diários.

Uso em crianças: A segurança e eficácia do medicamento para uso em crianças não foi estabelecida.

A terapêutica adequada será indicada exclusivamente pelo seu médico. Portanto, o tratamento não deve ser alterado ou interrompido sem o conhecimento do mesmo.

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.

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

Caso você esqueça de tomar Diabinese® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

A maioria das reações adversas está associada à dose, é transitória e responde bem à redução da dose ou a descontinuação do medicamento. As reações adversas observadas foram: leucopenia (redução de células de defesa no sangue), agranulocitose (redução de um tipo de célula de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue), intolerância ao álcool, redução do apetite, tontura, dor de cabeça, diarreia, vômito, náusea (enjoo), distúrbio gastrointestinal, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), urticária (alergia da pele), *rash* maculopapular (manchas e elevações na pele), reações de fotossensibilidade (hipersensibilidade da pele a luz), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), prurido (coceira), dermatite alérgica, *rash*, porfiria (distúrbios em enzimas que levam a manifestações de pele) não aguda, fome, teste laboratorial anormal, redução da osmolaridade sanguínea, aumento da osmolaridade urinária.

Distúrbios gastrointestinais tendem a ser relacionados à dose e desaparecem quando a dose é reduzida.

Reações dermatológicas podem ser transitórias e podem desaparecer apesar do uso contínuo de Diabinese®. Se as reações persistirem, o medicamento deve ser descontinuado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

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

A superdose de sulfonilureias, incluindo Diabinese®, pode causar hipoglicemia grave. Embora pouco frequente, a hipoglicemia grave pode causar coma, convulsões ou distúrbios neurológicos.

Sintomas de hipoglicemia leve sem perda de consciência ou sintomas neurológicos devem ser tratados agressivamente com glicose via oral e ajuste na dose do fármaco e/ou no padrão de alimentação. Monitoração médica cuidadosa deverá ser feita até que se assegure que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicemiantes graves com convulsões, coma ou outros distúrbios neurológicos não ocorrem com frequência, mas devem ser consideradas como emergências médicas, requerendo hospitalização imediata. Esses pacientes devem ser cuidadosamente observados por um período mínimo de 24 a 48 horas, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer novamente após aparente melhora clínica.

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 – 1.2110.0366

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP n° 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ n° 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIACOM_08

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2019		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
24/10/2018	1027818184	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2066848/17-1	MEDICAMENTO NOVO - EXCLUSÃO DE POSOLOGIA	24/09/2018	<ul style="list-style-type: none"> COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
17/07/2018	0570484187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0570484187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
07/08/2017	1649722178	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288807/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	08/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
11/08/2016	2175315166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	24/06/2016	1990371/16-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação	25/07/16	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

		60/12			do medicamento de liberação convencional com prazo de análise		<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 		
			04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/16	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100