

POSPRAND[®]
(repaglinida)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Comprimidos
0,5 mg, 1 mg e 2 mg

POSPRAND[®]

repaglinida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg: Embalagem contendo 30 unidades.

Comprimidos de 1 mg: Embalagem contendo 30 unidades.

Comprimidos de 2 mg: Embalagem contendo 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Posprand[®]** 0,5 mg contém:

repaglinida.....0,5 mg

excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*meglumina, poloxâmer, povidona, celulose microcristalina, água purificada, repaglinida base grânulos, amido, fosfato dicálcico anidro, polacrilina, estearato de magnésio.

Cada comprimido de **Posprand[®]** 1 mg contém:

repaglinida.....1 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*meglumina, poloxâmer, povidona, celulose microcristalina, água purificada, repaglinida base grânulos, amido, fosfato dicálcico anidro, polacrilina, óxido férrico amarelo, estearato de magnésio.

Cada comprimido de **Posprand[®]** 2 mg contém:

repaglinida..... 2 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*meglumina, poloxâmer, povidona, celulose microcristalina, água purificada, repaglinida base grânulos, amido, fosfato dicálcico anidro, polacrilina, óxido férrico vermelho, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Posprand[®] é um antidiabético (hipoglicemiante oral) que atua na diminuição da glicemia nas refeições em pacientes com diabetes tipo 2 (diabetes que se manifesta na idade madura), cuja hiperglicemia não pode ser controlada satisfatoriamente com dieta, redução de peso e exercícios físicos. Também é muito importante que seja associada uma dieta adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Posprand[®] é um medicamento usado para o tratamento do diabetes tipo 2. O *diabetes mellitus* tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue. A repaglinida ajuda o pâncreas a produzir mais insulina no momento das refeições. O tratamento do diabetes tipo 2 com repaglinida é um adjuvante da dieta e exercícios físicos. Para o melhor controle do diabetes, pode ser necessária a associação da repaglinida com outros medicamentos, como por exemplo a metformina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posprand[®] é contraindicado na presença das seguintes condições:

- Alergia conhecida à repaglinida ou a qualquer um dos componentes do produto;
- Diabetes tipo 1, peptídeo c negativo;

- Cetoacidose diabética;
- Gravidez ou amamentação;
- Existência de disfunções renais ou hepáticas graves; e
- Tratamento em conjunto com outros medicamentos que interfiram na ação da repaglinida (por exemplo, que inibam ou induzam a enzima CYP3A4).

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico se você:

- Utilizar insulina e/ou metformina, pois pode aumentar o risco de hipoglicemia;
- Tiver problemas renais ou hepáticos;
- Está prestes a se submeter a uma cirurgia de grande porte;
- Apresentou recentemente doença grave ou infecção ou;
- Quando exposto a estresse, tal como febre e trauma.

Em tais casos pode ocorrer perda do controle glicêmico. Se alguma das situações acima aplicar-se a você, pode ser necessário descontinuar o tratamento com repaglinida e administrar temporariamente insulina. Consulte o seu médico para que ele possa aconselhá-lo.

Assim como com uso de outros hipoglicemiantes orais, o uso de repaglinida pode levar à hipoglicemia, com risco aumentado em pacientes idosos, debilitados ou desnutridos, e naqueles com insuficiência adrenal, pituitária ou hepática.

Gravidez e Lactação

Posprand[®] não deve ser usado:

- Se você estiver amamentando;
- Se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Não há estudos sobre o uso de repaglinida em mulheres grávidas ou lactantes. Os estudos pré-clínicos demonstraram que a repaglinida não é teratogênica (não produz dano ao embrião ou feto durante a gravidez). Entretanto, estudos com ratos expostos a níveis elevados da repaglinida no último estágio de gravidez e durante o período de lactação apresentaram embriotoxicidade, desenvolvimento anormal dos membros em fetos e em filhotes recém-nascidos. A repaglinida também foi detectada no leite de animais de experimento. Portanto, deve-se evitar o uso de repaglinida durante a gravidez e lactação.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É aconselhável que você tome as devidas precauções para evitar hipoglicemia enquanto estiver dirigindo. Isto é particularmente importante se você tem pouca ou nenhuma percepção dos sinais de alerta de hipoglicemia ou se tiver episódios frequentes de hipoglicemia. A conveniência de dirigir nestas circunstâncias deve ser considerada com precaução.

Durante o tratamento, o paciente deve se precaver contra hipoglicemia ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não foram realizados ensaios clínicos em pacientes com deficiência hepática, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos e em pacientes com mais de 75 anos de idade. Portanto, o tratamento com **Posprand**[®] não é recomendado para estes grupos de pacientes.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A necessidade de **Posprand**[®] pode se alterar se o paciente estiver tomando outros medicamentos, portanto, informe ao seu médico caso você tome qualquer um destes, ou outros medicamentos que você não tem certeza se podem ser tomados junto com repaglinida:

As substâncias a seguir podem aumentar o efeito hipoglicemiante da repaglinida:

- Inibidores da enzima monoaminoxidase - IMAO (usados para tratar a depressão);
- Agentes betabloqueadores não-seletivos (usados para tratar hipertensão arterial e certas doenças cardíacas);
- Inibidores da ECA ou enzima conversora de angiotensina (usados para tratar determinadas doenças cardíacas);
- Salicilatos (medicamentos que contém ácido salicílico, por exemplo, aspirina);
- Antiinflamatórios não-esteroidais – AINES (medicamentos que controlam a inflamação e reduzem a dor e a febre);
- Octreotida (usada em tumores intestinais ou da hipófise);
- Esteroides anabólicos (por exemplo hormônios masculinos)

As substâncias a seguir podem reduzir o efeito hipoglicemiante da repaglinida:

- Anticoncepcionais orais;
- Tiazidas (usados como diuréticos);
- Corticosteróides (cortisona ou cortisol);
- Danazol (hormônio anti-estrogênico);
- Hormônios tireoidianos (usados para tratar pacientes com baixa produção de hormônio da tireoide);
- Simpatomiméticos (usados para tratar asma, por exemplo).

Os agentes betabloqueadores podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.
O álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicemiante da repaglinida.

Agentes antifúngicos, tal como cetoconazol, agentes antibacterianos, tal como eritromicina, ou medicamentos que elevem o nível das enzimas hepáticas, tais como rifampicina ou fenitoína, também estão contraindicados em combinação com a repaglinida, uma vez que não se conhece a magnitude do efeito indutor ou inibidor da combinação dessas substâncias.

Informe 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?

Posprand[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Prazo de Validade: 24 meses, a partir da data de fabricação.

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.

Posprand[®] é um comprimido não revestido, circular, redondo e biconvexo. De um lado possui a marcação “G” e do outro lado é plano. A coloração do comprimido vai variar de acordo com a concentração do medicamento, os comprimidos de 0,5 mg possuem coloração branca a *off-white*, os comprimidos de 1 mg possuem coloração amarelo claro, os comprimidos de 2 mg possuem coloração pêssego claro.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A repaglinida deve ser tomada por via oral antes de cada refeição principal com um copo de água.

A dose deve ser determinada pelo médico, de acordo com as necessidades de cada paciente.

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, no caso de pacientes submetidos anteriormente a tratamento com outro agente hipoglicemiante oral, recomenda-se uma dose inicial de 1 mg.

A dose única máxima recomendada é de 4 mg.

A dose máxima diária total não deve exceder 16 mg.

Além da auto monitoração usual da glicemia e/ou glicose urinária pelo paciente, o médico deve monitorar periodicamente a glicemia do paciente para otimizar a dose e o controle glicêmico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se houver esquecimento de uma dose, a dose seguinte deve ser tomada normalmente, sem dobrar a quantidade.

A interrupção do tratamento sem orientação médica pode ocasionar perda do controle glicêmico. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

Com base na experiência com repaglinida e outros agentes hipoglicêmicos, as reações adversas abaixo têm sido observadas:

Hipoglicemia

Assim como com outros agentes hipoglicemiantes usados no tratamento do diabetes, reações hipoglicêmicas foram observadas após a administração de repaglinida. Essas reações são principalmente leves e facilmente controladas com a ingestão de açúcares. Se forem graves, pode haver necessidade de administração intravenosa de glicose. A ocorrência dessas reações, como em todas as terapias diabéticas, depende de fatores individuais, como hábitos alimentares, dose, exercícios e estresse.

Distúrbios visuais

Sabe-se que as alterações dos níveis de glicemia resultam em distúrbios visuais transitórios, principalmente no início do tratamento. Esses distúrbios foram relatados apenas em pouquíssimos casos após início do tratamento com repaglinida. Nenhum desses casos resultou em descontinuação do tratamento com repaglinida durante os estudos clínicos.

Distúrbios gastrintestinais

Nos estudos clínicos foram relatadas queixas gastrintestinais como dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos e constipação. A frequência e a gravidade desses sintomas não foi diferente da observada com outros secretagogos orais.

Enzimas hepáticas

Durante tratamento com repaglinida, foram relatados casos isolados de aumento das enzimas hepáticas. A maioria dos casos foi de caráter leve e transitório e pouquíssimos pacientes descontinuaram o tratamento em decorrência do aumento das enzimas hepáticas.

Alergia

Podem ocorrer reações alérgicas na pele como coceira, erupções e urticária. Não há motivo de suspeita de alergenidade cruzada com as sulfoniluréias devido à diferença de estrutura química.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Caso uma grande dose de **Posprand**[®] seja tomada, a quantidade de açúcar no seu sangue pode tornar-se muito baixa, levando a um evento hipoglicêmico. Os sintomas incluem:

- Dor de cabeça;
- Tontura;
- Cansaço;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Nervosismo e tremores;
- Náusea; enjoo;
- Suor.

Caso ocorram esses sintomas, devem ser tomadas medidas adequadas para corrigir o baixo nível de açúcar no sangue, como ingerir açúcar ou alimentos açucarados. Quando eventos hipoglicêmicos não são tratados podem tornar-se muito graves.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1013.0256

Farmacêutica Responsável:

Cintia Bavaresco
CRF/SP nº 30.778

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Goa, Índia.

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgard Marchiori, 255
Distrito Industrial - Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2018.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
04/08/2017	1627944/17-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	0220125/17-1	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Endereço da sede	17/04/2017	Inclusão de Frase de Intercambialidade Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 0,5 mg: Embalagens contendo 200, 120, 100, 90, 60, 30 e 20 unidades. Comprimidos de 1 mg: Embalagens contendo 200, 120, 100, 90, 60, 30 e 20 unidades. Comprimidos de 2 mg: Embalagens contendo 200, 120, 100, 90, 60, 30 e 20 unidades.
23/10/2017	2134986/17-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	Versão Atual	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	Apresentações	VP e VPS	Comprimidos de 0,5 mg: Embalagens contendo 30 unidades. Comprimidos de 1 mg: Embalagens contendo 30 unidades. Comprimidos de 2 mg: Embalagens contendo 30 unidades.
11/05/2018	Versão Atual	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2018	0100446/18-8	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	07/02/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 0,5 mg: Embalagens contendo 30 unidades. Comprimidos de 1 mg: Embalagens contendo 30 unidades. Comprimidos de 2 mg: Embalagens contendo 30 unidades.
			31/05/2007	324488/07-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	05/05/2008	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		