

Folheto informativo: Informação para o doente

DIAMICRON LM 30 mg comprimidos de libertação modificada
Gliclazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diamicron LM 30 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diamicron LM 30 mg
3. Como tomar Diamicron LM 30 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diamicron LM 30 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diamicron LM 30 mg e para que é utilizado

Diamicron LM 30 mg é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue (medicamento antidiabético oral que pertence ao grupo das sulfonilureias).
Diamicron LM 30 mg é usado num certo tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) em adultos, quando a dieta, exercício físico e diminuição de peso por si só não tiveram efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diamicron LM 30 mg

Não tome Diamicron LM 30 mg:

- se tem alergia à gliclazida ou a qualquer outro componente de Diamicron LM 30 mg (indicados na secção 6), a outro medicamento do mesmo grupo (sulfonilureias) ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas hipoglicémicas);
- se tem diabetes insulínica (tipo 1);
- se tem corpos cetónicos e açúcar na sua urina (quer dizer que tem ceto-acidose diabética), pré-coma ou coma diabético;
- se tem doença renal grave ou hepática grave;
- se está a tomar medicamentos para tratar infeções por fungos (miconazol) (ver secção "Outros medicamentos e Diamicron LM 30 mg");
- se está a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Diamicron LM 30 mg.

Deve cumprir o tratamento prescrito pelo seu médico a fim de obter adequados níveis de açúcar no sangue. Isto quer dizer que, além da toma regular dos seus

comprimidos, deve cumprir com o regime alimentar, fazer exercício físico e, quando necessário, perder peso.

Durante o tratamento com gliclazida é necessário controlar regularmente o açúcar no seu sangue (e possivelmente na urina) e também a hemoglobina glicada (HbA1c) se necessário.

Nas primeiras semanas de tratamento o risco de redução dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode aumentar. Assim, é necessário um rigoroso controlo médico.

Pode ocorrer uma diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia):

- se toma as refeições de modo irregular ou salta refeições por completo,
- se está em jejum,
- se está mal alimentado,
- se alterou o regime alimentar,
- se aumentou a atividade física e a ingestão de hidratos de carbono não acompanhou este aumento,
- se bebe álcool, particularmente em combinação com a omissão de refeições,
- se toma outros medicamentos ou remédios naturais ao mesmo tempo,
- se toma doses altas de gliclazida,
- se sofre de alguma alteração hormonal particular (alterações funcionais da tiroide, da glândula pituitária ou adrenocortical),
- se a sua função renal ou hepática estiver gravemente diminuída.

Se o açúcar no sangue diminuir, pode ter os seguintes sintomas:

Dor de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, alterações do sono, agitação, agressividade, falta de concentração, vigilância e tempo de reação diminuídos, depressão, confusão, perturbações visuais ou da fala, tremor, distúrbios sensoriais, vertigens e sensação de abandono.

Também podem aparecer os seguintes sintomas: transpiração, pele pegajosa, ansiedade, batimentos cardíacos irregulares ou acelerados, tensão arterial alta, dor forte e súbita no peito que pode irradiar para zonas próximas (angina de peito).

Se os níveis de açúcar no sangue continuarem a diminuir pode sofrer de confusão considerável (delírio), desenvolver convulsões, perda de autocontrolo, respiração fraca, batimentos cardíacos fracos e pode ficar inconsciente.

Na maioria dos casos os sintomas de açúcar baixo no sangue desaparecem muito rapidamente assim que consumir qualquer forma de açúcar, por exemplo comprimidos de glucose, cubos de açúcar, sumos e chá açucarados.

Deve, portanto, trazer sempre consigo qualquer forma de açúcar (comprimidos de glucose, cubos de açúcar). Lembre-se que adoçantes artificiais não são eficazes. Contate o seu médico ou o hospital mais próximo se a ingestão de açúcar não ajudar ou se os sintomas reaparecerem.

Os sintomas de baixo açúcar no sangue podem estar ausentes, não serem óbvios ou aparecerem muito lentamente ou não se aperceber a tempo que o seu nível de açúcar no sangue desceu. Isto pode acontecer se for um doente idoso a tomar certos medicamentos (por exemplo os que atuam no sistema nervoso central e bloqueadores beta).

Se estiver em situações de stress (acidente, cirurgia, febre, etc) o seu médico pode passá-lo temporariamente para um tratamento com insulina.

Podem aparecer sintomas de níveis altos de açúcar no sangue (hiperglicemia) quando a gliclazida ainda não reduziu suficientemente o açúcar sanguíneo, quando não cumpriu o tratamento prescrito pelo seu médico, se está a tomar preparações com erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (ver secção "Outros medicamentos e Diamicron LM 30 mg") ou em situações especiais de stress. Estes sintomas podem incluir sede, micção frequente, boca seca, pele seca e coceira, infeções da pele e desempenho reduzido.

Se estes sintomas ocorrerem deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Podem ocorrer alterações do nível de açúcar no sangue (nível baixo de açúcar no sangue e nível alto de açúcar no sangue) quando a gliclazida é prescrita ao mesmo tempo que os medicamentos pertencentes a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas, especialmente em doentes idosos. Neste caso, o seu médico irá lembrá-lo da importância de monitorar a glicose no seu sangue.

Se tem antecedentes familiares de deficiência hereditária em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (anormalidade dos glóbulos vermelhos) ou se sofre desta doença, pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e colapso dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Foram descritos casos de porfíria aguda com algumas das outras sulfonilureias em doentes que têm porfíria (problemas genéticos hereditários com acumulação de porfirinas ou precursores da porfirina no corpo).

Crianças e adolescentes

Diamicron LM 30 mg não é recomendado para uso em crianças, devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Diamicron LM 30 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

O efeito da gliclazida de diminuir o açúcar no sangue pode ser aumentado e podem aparecer sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, quando toma um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do recetor GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar a tensão arterial alta ou a insuficiência cardíaca (bloqueadores beta, inibidores ECA como o captopril ou enalapril),
- medicamentos para tratar infeções por fungos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar úlceras no estômago ou duodeno (antagonistas dos recetores H₂),
- medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoaminoxidase),
- analgésicos ou antireumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contêm álcool.

O efeito da gliclazida de diminuir o açúcar no sangue pode ser enfraquecido e os níveis de açúcar no sangue podem ser aumentados se tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratamento de doenças do sistema nervoso central (cloropromazina),
- medicamentos que reduzem inflamações (corticosteroides),
- medicamentos para tratamento da asma ou usados no trabalho de parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicamentos para tratar doenças do peito, fortes hemorragias menstruais e endometriose (danazol),
- preparações com erva de S. João – Hypericum perforatum.

Podem ocorrer alterações do nível de açúcar no sangue (nível baixo de açúcar no sangue e nível alto de açúcar no sangue) quando um medicamento pertencente a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas é tomado ao mesmo tempo do que Diamicon LM 30 mg, especialmente em doentes idosos.

Diamicon LM 30 mg pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (varfarina).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se for a um hospital diga aos profissionais de saúde que está a tomar Diamicon LM 30 mg.

Diamicon LM 30 mg com alimentos, bebidas e álcool.

Diamicon LM 30 mg pode ser tomado com alimentos e com bebidas não alcoólicas.

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada pois pode alterar o controlo da sua diabetes de maneira imprevisível.

Gravidez e amamentação

Diamicon LM 30 mg não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Diamicon LM 30 mg enquanto está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou reação pode estar comprometida se o seu açúcar no sangue for muito baixo (hipoglicemia) ou muito alto (hiperglicemia) ou se tiver problemas visuais resultantes dessas condições. Tenha em conta que pode ser perigoso para si ou para os outros (por exemplo quando conduz um carro ou usa máquinas). Fale com o seu médico para saber se pode conduzir um carro, caso:

- tenha episódios frequentes de diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia),
- tenha poucos ou nenhuns sinais de aviso de açúcar baixo no sangue (hipoglicemia).

3. Como tomar Diamicon LM 30 mg

Posologia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose é determinada pelo médico, dependendo dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina.

Alterações de fatores externos (diminuição de peso, mudança do estilo de vida, stress) ou melhoria no controlo do açúcar no sangue, podem requerer alteração da dose de gliclazida.

A dose diária recomendada é de um a quatro comprimidos (máximo 120 mg) numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

O Diamicon LM 30 mg é para tomar por via oral. Tome o(s) comprimido(s) com um copo de água ao pequeno-almoço (e de preferência todos os dias à mesma hora). Engolir os comprimidos inteiros. Não deve mastigar os comprimidos.

Deve sempre comer uma refeição após a toma do(s) comprimido(s).

Se iniciou uma terapêutica de combinação de Diamicon LM 30 mg com metformina, um inibidor alfa glucosidase, uma tiazolidinediona, um inibidor da dipeptidil peptidase-4, um agonista do recetor GLP-1 ou insulina, o seu médico determinará a dose adequada de cada medicamento para si.

Se observar que os níveis de açúcar no sangue estão aumentados apesar de estar a tomar o medicamento como prescrito, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Diamicon LM 30 mg do que deveria

Se tomou muitos comprimidos contate o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem são os de baixo açúcar no sangue (hipoglicemia) descritos na Secção 2. Os sintomas podem ser aliviados por ingestão imediata de açúcar (4 a 6 bocados) ou bebidas açucaradas, seguidas de um lanche ou uma refeição substancial. Se o doente estiver inconsciente informar imediatamente um médico e chamar os serviços de emergência. O mesmo deve ser feito se alguém, por exemplo uma criança, tomou o medicamento acidentalmente.

Não deve ser dada comida ou bebida a doentes inconscientes.

Deve assegurar-se que há sempre uma pessoa pré-informada que, em caso de emergência, possa chamar o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Diamicon LM 30 mg

É importante tomar o seu medicamento diariamente para um melhor resultado.

Contudo se se esqueceu de tomar uma dose de Diamicon LM 30 mg, tome a próxima dose à hora habitual.

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

Se parar de tomar Diamicon LM 30 mg

Como o tratamento para a diabetes é usualmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar este medicamento. A paragem pode provocar aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia) o que aumenta o risco de desenvolver as complicações da diabetes.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O efeito mais frequentemente observado é a diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia). Para sintomas e sinais ver a Seção "Advertências e precauções". Se estes sintomas não forem tratados podem progredir para sonolência, perda de consciência ou possível coma. Se um episódio de baixa de açúcar no sangue é grave ou prolongado, mesmo se for temporariamente controlado pela ingestão de açúcar, precisa de imediata intervenção médica.

Doenças do fígado

Têm sido comunicados casos isolados de função hepática anormal, que pode causar coloração amarela na pele e nos olhos. Se tiver este sintoma consulte imediatamente o seu médico. Os sintomas geralmente desaparecem se parar de tomar o medicamento. O seu médico decidirá se deve parar o tratamento.

Alterações na pele

Foram comunicadas algumas reações na pele, tais como erupções, vermelhidão, comichão, urticária, bolhas, angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como pálpebras, cara, lábios, boca, língua ou garganta o que pode resultar em dificuldade para respirar). As reações na pele podem progredir para borbulhas generalizadas ou descamação da pele.

Se desenvolver estas reações, pare de tomar Diamicon LM 30 mg, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o que está a tomar este medicamento.

Excepcionalmente, têm sido notificados sinais de reações graves de hipersensibilidade (DRESS): inicialmente sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face e depois uma erupção extensa na pele com febre alta.

Doenças do sangue

Foram comunicadas diminuições do número das células sanguíneas (por exemplo plaquetas, glóbulos brancos e glóbulos vermelhos) que podem causar palidez, hemorragias prolongadas, nódos negros, inflamação da garganta e febre. Estes sintomas normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Perturbações digestivas

Dor abdominal, náuseas, vômitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre. Estes efeitos são reduzidos quando Diamicon LM 30 mg é tomado com uma refeição, tal como é recomendado.

Afeções oculares

A sua visão pode ser afetada por um pequeno período de tempo especialmente no início do tratamento. Este efeito é devido às alterações nos níveis de açúcar no sangue.

Tal como para outras sulfonilureias, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis: casos de alterações graves no número das células sanguíneas, inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos, diminuição da concentração de sódio no sangue (hiponatremia), sintomas de insuficiência hepática (por exemplo icterícia) que na maioria dos casos desapareceram após a retirada das sulfonilureias, mas que em casos isolados podem levar a risco de vida por falência hepática.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diamicron LM 30 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diamicron LM 30 mg

A substância ativa é a gliclazida. Cada comprimido contém 30 mg de gliclazida, numa formulação de libertação modificada.

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, maltodextrina, hipromelose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Diamicron LM 30 mg e conteúdo da embalagem

Diamicron LM 30 mg apresenta-se em comprimidos de libertação modificada oblongos brancos, gravados em ambas as faces, "DIA 30" numa face e "◆" na outra. Os comprimidos estão disponíveis em blister embalados em caixas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (embalagem de unidoses), 112, 120, 180, ou 500 comprimidos.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - França

ou

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Irlanda
ou

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Polónia

ou

IBERFAR Indústria Farmacêutica SA.
Rua Consiglieri Pedroso (IBERFAR), nº 123,
2734-501 Queluz de Baixo - Portugal

ou

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Diamicon® Mr 30 mg
Bélgica	Uni Diamicon®
Chipre	DIAMICRON® MR 30 mg
República Checa	DIAPREL® MR
Dinamarca	Diamicon uno® 30mg
Estónia	DIAPREL® MR
França (RMS)	Diamicon® 30mg
Alemanha	Diamicon® UNO 30 mg
Grécia	Diamicon® Mr
Hungria	DIAPREL® MR
Islândia	Diamicon uno® 30mg
Irlanda	Diamicon® Mr 30mg
Itália	Diamicon® 30mg
Letónia	DIAPREL® MR
Lituânia	DIAPREL® MR

APROVADO EM
23-03-2020
INFARMED

Luxemburgo	Diamicron® 30mg
Malta	DIAMICRON® MR
Holanda	Diamicron® Mr 30 mg
Polónia	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	Diamicron® Lm 30mg
Eslováquia	DIAPREL® MR
Eslovénia	DIAPREL® MR
Espanha	Diamicron® 30 mg
Reino Unido	Diamicron® 30 mg Mr

Este folheto foi revisto pela última vez em