

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gliclazida Alter 30 mg Comprimidos de libertação prolongada  
Gliclazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda 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 a Gliclazida Alter e para que é utilizada
2. Antes de tomar Gliclazida Alter
3. Como tomar Gliclazida Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gliclazida Alter
6. Outras Informações

### 1. O QUE É A Gliclazida Alter E PARA QUE É UTILIZADA

A Gliclazida Alter é uma sulfonilureia hipoglicemiante antidiabética oral, substância activa que possui um heterociclo azotado de ligação endocíclica que o distingue dos outros medicamentos desta classe.

Grupo farmacoterapêutico: 8.4.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom. Antidiabéticos orais.

Indicações terapêuticas

A Gliclazida Alter está indicada na diabetes não insulino-dependente (de tipo 2), no adulto, quando o regime alimentar, o exercício físico e a redução ponderal não são, por si sós, suficientes para controlar a glicemia.

### 2. ANTES DE TOMAR Gliclazida Alter

Não tome Gliclazida Alter

- se tem hipersensibilidade (alergia) à gliclazida, às sulfonilureias, às sulfamidas, ou a qualquer outro componente de Gliclazida Alter;
- diabetes tipo 1;
- pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética;
- insuficiência renal ou hepática grave: nestas situações recomenda-se o recurso à insulina;
- tratamento por miconazol;
- aleitamento.

Tome especial cuidado com Gliclazida Alter

### Hipoglicemias

Este medicamento pode provocar hipoglicemias (descida do teor de açúcar no sangue): em caso de suores, fome intensa, tremores, palidez, perturbações visuais, indisposição, anomalias de comportamento deve ingerir imediatamente açúcar ou um alimento açucarado e advertir o seu médico.

A hipoglicemia é favorecida por um regime muito rigoroso ou mal equilibrado, por um esforço grande ou prolongado, pela ingestão de álcool ou quando de associação de outros medicamentos hipoglicemiantes.

Por consequência, o tratamento com uma sulfonilureia hipoglicemiante impõe:

-regularidade da alimentação: é importante tomar as refeições regularmente, incluindo o pequeno-almoço, não saltar refeições, devido ao aumento do risco de aparecimento de hipoglicemia em caso de alimentação insuficiente ou de desequilíbrio em açúcar.

-perfeita regularidade da toma do medicamento: é importante tomar o medicamento regularmente, uma vez por dia, de preferência ao pequeno-almoço.

Informe o seu médico se sofre de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase antes de tomar este medicamento.

### Ao tomar Gliclazida Alter 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.

Deve informar o seu médico ou o farmacêutico da toma recente de outro medicamento, particularmente o danazol (hormona), corticóides, diuréticos, miconazol (medicamento que trata as infecções provocadas por um fungo microscópico), fenilbutazona (medicamento anti-inflamatório).

### Ao tomar Gliclazida Alter com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool durante o tratamento com Gliclazida Alter deve ser evitada uma vez que este provoca um aumento da reacção hipoglicémica podendo levar à ocorrência de coma hipoglicémico.

### Gravidez e aleitamento

Em caso de gravidez, o tratamento da diabetes recorre necessariamente à insulina. Deve prevenir o seu médico, em caso de planear engravidar. Em caso de gravidez, informe de imediato o seu médico a fim de lhe prescrever um tratamento mais adequado. A confirmação duma gravidez durante o tratamento impõe a interrupção do tratamento.

Este medicamento está contra-indicado durante o período de aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua susceptibilidade individual porque a Gliclazida Alter pode provocar hipoglicemia, o que interfere com a capacidade conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Gliclazida Alter

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Gliclazida Alter

Tome sempre Gliclazida Alter de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração

A posologia média é de 1 a 4 comprimidos por dia, numa só toma. A toma única diária de Gliclazida Alter deve ser sempre seguida por uma refeição.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com meio copo de água, imediatamente antes do pequeno-almoço. É preferível a toma antes do pequeno-almoço para evitar ou minimizar o eventual aparecimento de perturbações digestivas.

Se tomar mais Gliclazida Alter do que deveria

O efeito mais provável em caso de sobredosagem, é uma hipoglicemia que deve ser tratada imediatamente pela administração de açúcar (4 a 6 colheres). Se o doente estiver inconsciente, avisar imediatamente um médico e pedir assistência urgente.

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida Alter

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico.

No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual.

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

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Como para as outras sulfonilureias, a Gliclazida Alter é susceptível de provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

- manifestações de hipoglicemia (suores, palidez, fome intensa, indisposição);
- manifestações cutâneas: urticária, prurido, erupções cutâneas;
- perturbações digestivas: dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia, peso na zona do estômago, obstipação, hepatite;
- alterações biológicas ao nível do fígado e do sangue.
- perturbações visuais transitórias.

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 Gliclazida Alter

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Gliclazida Alter após expirar o prazo de validade indicado na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Gliclazida Alter

-A substância activa é deste medicamento é a gliclazida. Cada comprimido de libertação prolongada contém 30 mg de gliclazida.

-Os outros componentes são: hipromelose 4000, hipromelose 100, carbonato de cálcio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Gliclazida Alter e conteúdo da embalagem

A Gliclazida Alter apresenta-se na forma de comprimido de libertação prolongada, estando disponível em embalagens de 10, 20, 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo  
Zemouto, 2830 Coina

Fabricante

Krka, d.d.  
Šmarješka cesta 6  
80501 Novo Mesto  
Eslovénia

Este folheto foi aprovado pela última vez em