APROVADO EM
03-02-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gliclazida AZEVEDOS 80 mg comprimidos
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 Gliclazida AZEVEDOS e para que é utilizada
2. Antes de tomar Gliclazida AZEVEDOS
3. Como tomar Gliclazida AZEVEDOS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gliclazida AZEVEDOS
6.Outras informações

1. O QUE É Gliclazida AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADA

Grupo farmacoterapêutico: 8.4.2 Antidiabéticos orais

Indicações terapêuticas
A gliclazida destina-se aos diabéticos de tipo 2, do adulto e do idoso, quando o regime só por si não é suficiente para restabelecer o equilíbrio glicémico.

2. ANTES DE TOMAR Gliclazida AZEVEDOS

Não tome Gliclazida AZEVEDOS

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Gliclazida AZEVEDOS;
- Se tem diabetes infantil, diabetes juvenil;
- Se tem cetose grave, acidose;
- Pré-coma e coma diabéticos;
- Se tem insuficiência renal severa;
- Se tem insuficiência hepática grave;
- Se tem antecedentes alérgicos conhecidos às sulfamidas;
- Se estiver a tomar miconazol comprimidos (ver "Ao tomar Gliclazida AZEVEDOS com outros medicamentos");
- Se está grávida.

Tome especial cuidado com Gliclazida AZEVEDOS

A utilização de gliclazida não dispensa nunca um regime hipocalórico e/ou hipoglúcidico.
Os controles biológicos habituais no diabético devem ser praticados regularmente.
Em caso de intervenção cirúrgica ou de outras causas de descompensação da diabetes, deve ser previsto o recurso à insulina.

Hipoglicemias
Podem surgir hipoglicemias moderadas ou graves incluindo perda de conhecimento em caso de:
- Administração injustificada na diabetes controlada só por regime;
- Toma acidental de doses excessivas, a temer sobretudo nos idosos;
- Alimentação insuficiente ou desequilibrada em hidratos de carbono;
- Insuficiência renal e/ou insuficiência hepática demonstradas e objectivadas por testes biológicos adequados. Contudo quando de ensaios clínicos prolongados, a gliclazida pode ser utilizada em doses fraccionadas em indivíduos com função renal perturbada sem aprovamento desta última.

Para evitar estas hipoglicémias:
- Recomenda-se iniciar o tratamento dum diabético tipo 2 por um período de regime hipoglúcidico e/ou hipocalórico, de modo a controlar as glicemias em jejum e pós-prandial, se possível só com regime;
- É também recomendado dar a maior atenção à idade do paciente. Os fins procurados podem ser menos estritos nos idosos que nos indivíduos de idade madura. As glicémias não estritamente controladas só por regime podem ser toleradas nos idosos;
- A prescrição deve ser progressiva e prudente: vigiar as glicémias em jejum e pós-prandial nos primeiros dias de tratamento, assim como a glicosúria das 24 horas.

Pode ser necessário um reajustamento da posologia nos seguintes casos:
- Manifestações hipoglicémicas moderadas ou benignas (manifestam-se com hipersudorese, palidez, fome excessiva, taquicardia, mal-estar): num 1º tempo deverá assegurar-se um aporte glucídico de forma a equilibrar o doente e, depois reajustar a dieta ou o tratamento em função da causa; deverá ser feita uma reavaliação da posologia no sentido da diminuição desta ou até mesmo a paragem do tratamento;
- Hipoglicémia grave (ver sobredosagem);
- Hiperglicémia iatrogénica: neste caso avaliar um aumento progressivo da dose; se esta medida for insuficiente, deverá ser avaliada a opção do recurso à insulina.
- Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Se tem deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase deve ter cuidado com a administração de sulfonilureias como a gliclazida, devendo nestes casos ser ponderada a administração de outro antidiabético que não seja uma sulfonilureia.

Ao tomar Gliclazida AZEVEDOS 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.
Há que ter em conta a possibilidade de interacções medicamentosas.

Podem ser assinaladas hipoglicémias por:
- Potencialização do efeito hipoglicemiante e risco de hipoglicémia pelos anti-inflamatórios não esteróides (particularmente salicilados), sulfamidas antibacterianas, I.M.A.O., ß-bloqueantes,

cumarínicos, tetraciclinas, maleato de perhexilina, cloranfenicol, clofibrato, miconazol (forma oral), cimetidina, disopiramida. A ingestão de álcool etílico pode também potenciar o efeito hipoglicemiante;
- Eventual redução da actividade com os barbitúricos;
- Certos produtos (corticóides, salidiuréticos, estroprogestativos) são susceptíveis de modificar o equilíbrio glicémico no sentido duma hiperglicémia.
Foram observadas hipoglicémias graves (coma) em caso de associação de certas sulfamidas hipoglicemiantes (glibenclamida, gliclazida) com a forma oral do miconazol, comprimidos. A associação de gliclazida a estes medicamentos é contra-indicada (ver contra-indicações).

Ao tomar Gliclazida AZEVEDOS com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool etílico pode potenciar o efeito hipoglicemiante;

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não utilizar durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
No entanto, os doentes deverão ser sensibilizados sobre os sintomas de hipoglicémia e deverão ser prudentes em caso de condução ou manuseamento de maquinaria.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gliclazida AZEVEDOS

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

3. COMO TOMAR Gliclazida AZEVEDOS

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

Posologia
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.
Em todas as formas da diabetes não controladas só por regime.
Na maioria dos casos: 2 comprimidos por dia em 2 tomas diárias, podendo ir até 4 comprimidos em 2 tomas, sempre que necessário.
Em caso de substituição, parar o tratamento anterior e depois prescrever gliclazida.
No diabético muito difícil de equilibrar, no qual é preciso além disso suspeitar duma profunda degradação da diabetes, deve recorrer-se à insulina.

Modo e via de administração
Este medicamento destina-se a administração oral.

APROVADO EM
03-02-2009
INFARMED

Frequência de administração
Ver posologia

Duração do tratamento
Sob Critério médico

Se tomar Gliclazida AZEVEDOS mais do que deveria

A sobredosagem acidental ou voluntária conduz essencialmente a manifestações de hipoglicémia. Nos casos severos se aparecem perturbações da consciência deve ser administrado glucagon (0,5 - 1mg) intramuscular ou subcutâneo. Caso não recupere a consciência é necessário tratamento hospitalar urgente.

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida AZEVEDOS

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma 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 POSSIVEIS

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

- Reacções cutâneo-mucosas, em particular prurido, eritema, urticária que desaparecem em alguns dias após paragem do tratamento; se bem que casos de dermatose bolhosa tenham sido assinalados com as sulfamidas hipoglicemiantes, até esta data não foi referido nenhum caso com gliclazida;
- Alterações hepáticas: foram descritos raros casos de icterícia colestática de origem alérgica com as sulfamidas hipoglicemiantes: até esta data não foi referido nenhum caso com gliclazida.
- Alterações sanguíneas, geralmente reversíveis: podem aparecer excepcionalmente em indivíduos sensíveis às sulfamidas: trombocitopenia, agranulocitose ou leucopenia, anemia.
- Alterações digestivas muito raras e de apreciação difícil: náuseas, vómitos, gastralgias, diarreia, obstipação. São no entanto minimizadas se tomar o medicamento a meio das refeições.

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 AZEVEDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25º C.

Não utilize Gliclazida AZEVEDOS após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
03-02-2009
INFARMED

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 AZEVEDOS

- A substância activa é a gliclazida. Cada comprimido de Gliclazida AZEVEDOS contém 80 mg de gliclazida.

- Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona K30, croscarmelose sódica, talco purificado e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Gliclazida AZEVEDOS e conteúdo da embalagem

Gliclazida AZEVEDOS apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio, em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton
LU4 8WL Bedfordshire
Reino Unido

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em