

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gliclazida Bluepharma 80 mg comprimidos
Gliclazida

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar 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 Bluepharma e para que é utilizada
2. Antes de tomar Gliclazida Bluepharma
- 3.Como tomar Gliclazida Bluepharma
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Gliclazida Bluepharma
6. Outras informações

1. O QUE É GLICLAZIDA BLUEPHARMA E PARA QUE É UTILIZADA

Grupo Farmacoterapêutico: 8.4.2 Antidiabéticos orais.

A gliclazida é um antidiabético oral destinado ao tratamento da diabetes Tipo 2, do adulto e do idoso, quando o regime dietético não é suficiente para restabelecer o equilíbrio glicémico.

2. ANTES DE TOMAR GLICLAZIDA BLUEPHARMA

Este medicamento é um antidiabético oral e serve para baixar os teores de glicose sanguínea. Tal como qualquer medicamento antidiabético, é necessário manter uma auto-vigilância sobre os teores de glucose no sangue e na urina. O seu médico dar-lhe-á indicações precisas de como usar o medicamento e o modo de fazer a sua auto-vigilância.

Siga rigorosamente as indicações dadas pelo seu médico.

Não tome Gliclazida Bluepharma em caso de:

- Já ter sofrido de reacções alérgicas à gliclazida ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Diabetes infantil e juvenil
- Cetose grave e acidose
- Pré-coma e coma diabéticos
- Insuficiência renal ou hepática severas
- Antecedentes alérgicos conhecidos às sulfamidas
- Tratamento concomitante com miconazol (ver "Ao tomar Gliclazida Bluepharma com outros medicamentos")
- Gravidez

Tome especial cuidado com Gliclazida Bluepharma

Nas situações a seguir descritas Gliclazida Bluepharma deverá ser utilizada com precaução:

A utilização da gliclazida não dispensa um regime hipocalórico e/ou hipoglicídico.

Devem ser efectuados regularmente os controlos analíticos habituais no diabético (glicémia em jejum e pós-prandial, glicosúria 24 horas).

Em caso de intervenção cirúrgica ou de outras causas de descompensação diabética deve ser considerado o recurso à insulina.

Hipoglicémias: podem surgir hipoglicémias moderadas ou graves incluindo perda de conhecimento em caso de:

- Administração injustificada em diabéticos controlados só pelo regime dietético
- Toma accidental de doses excessivas
- Aporte insuficiente ou desequilibrado de hidratos de carbono.
- Insuficiência renal e/ou hepática demonstradas por testes analíticos adequados. No entanto, ensaios clínicos demonstram que a gliclazida pode ser administrada a indivíduos com função renal alterada, em doses fraccionadas.

Para prevenir hipoglicémias:

- Iniciar o tratamento com um período de regime hipoglicídico e/ou hipocalórico
- Recomenda-se atenção à idade do doente. Os objectivos podem ser menos estritos nos idosos. As glicémias não estritamente controladas só por regime dietético podem ser toleradas nestes doentes.
- O regime posológico deve ser progressivo: vigilância das glicémias em jejum e pós-prandial nos primeiros dias de tratamento, assim como a glicosúria de 24 horas.

Pode ser necessário um reajustamento da posologia em caso de:

- Manifestações hipoglicémicas moderadas ou benignas (suores, palidez, fome excessiva, taquicardia, mal estar).

- Hipoglicémia grave (ver "Se tomar mais Gliclazida Bluepharma do que deveria")
- Hiperglicémia iatrogénica: aumentar progressivamente a dose e se esta medida for insuficiente recorrer à insulina.

Gliclazida pertence à classe das sulfonilureias (medicamentos para tratar a diabetes). Caso sofra de deficiência à enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (que o seu médico saberá identificar através de análises), poderá haver necessidade de ser tratado com outro antidiabético pertencente a uma classe diferente.

Gravidez e aleitamento:

Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento está contra-indicado na gravidez e no 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 de veículos ou manuseamento de maquinaria.

Ao tomar Gliclazida Bluepharma 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.

Aumento do efeito hipoglicemiante e risco de hipoglicémia: anti-inflamatórios não esteróides, IMAOs, sulfamidas antibacterianas, β -bloqueantes, anticoagulantes cumarínicos, tetraciclina, maleato de perhexilina, cloranfenicol, clofibrato, miconazol (via oral), cimetidina, disopiramida. A ingestão de álcool pode igualmente potenciar o efeito hipoglicemiante da gliclazida.

Barbitúricos: possível redução da actividade da gliclazida

Diminuição do efeito hipoglicemiante: corticosteróides, diuréticos, progestagénios.

Foram observadas hipoglicémias graves (coma), em casos de associação de sulfonilureias (classe de medicamentos à qual pertence a gliclazida) com a forma oral de miconazol. Esta associação está contra-indicada.

Ao tomar Gliclazida Bluepharma com alimentos ou bebidas:

A toma deste medicamento deverá ser feita preferencialmente às refeições.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gliclazida Bluepharma

Os comprimidos de Gliclazida Bluepharma contêm lactose mono-hidratada na sua composição. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR GLICLAZIDA BLUEPHARMA

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Gliclazida Bluepharma é demasiado forte ou demasiado fraca.

Os comprimidos de Gliclazida Bluepharma tomam-se por via oral. Os comprimidos devem ser tomados inteiros, com um pouco de água. O médico indicar-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e quando deve tomá-los.

Frequência de administração

Tal como todos os agentes hipoglicemiantes, as posologias devem ser adaptadas a cada caso em particular.

Posologia habitual: 2 comprimidos por dia, divididos em 2 tomas diárias, podendo ir até 4 comprimidos por dia, divididos em 2 tomas diárias, sempre que necessário.

Em caso de substituição do tratamento, cessar a terapêutica anterior e depois iniciar Gliclazida Bluepharma.

Se tomar mais Gliclazida Bluepharma do que deveria:

A sobredosagem acidental ou voluntária conduz essencialmente a manifestações de hipoglicémia.

Os sintomas de hipoglicémia moderada (suores, palidez, aceleração do ritmo cardíaco, mal estar), sem perda de consciência, nem sinais neurológicos, devem ser corrigidos com aporte de açúcares, uma adaptação da posologia e/ou uma modificação do comportamento alimentar. Deve ser feita uma vigilância rigorosa do doente. As reacções hipoglicémicas severas, com coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são passíveis de constituir uma urgência médica necessitando de hospitalização imediata do doente.

Em casos graves com perturbações de consciência: administrar de imediato soro hipertónico a 10 ou 30%, I.V. e hospitalização urgente.

Em caso de sobredosagem, deve contactar-se de imediato o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível, levar a embalagem com os comprimidos e também as embalagens de outros medicamentos que eventualmente esteja a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida Bluepharma:

Deve tomar este medicamento dentro do horário recomendado pelo médico. Se se esquecer de tomar uma dose, volte a tomar o medicamento o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita.

No entanto, se faltar pouco tempo para a dose seguinte, é preferível não tomar a dose que foi esquecida e tomar a dose seguinte no horário previsto. 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 Bluepharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Problemas gastrointestinais raros, tais como enjoos, dispepsia, diarreia, prisão de ventre. Estes efeitos podem ser evitados ou atenuados se a gliclazida for tomada com as refeições.

Reacções cutâneas como comichão, eritema (alterações cutâneas com comichão e vermelhidão da pele) e urticária, que desaparecem alguns dias após a interrupção do tratamento. Estão igualmente descritos casos de erupção maculopapulosa associados às sulfonilureias, embora nenhum tenha sido associado à gliclazida.

Alterações hematológicas, geralmente reversíveis, em indivíduos sensíveis às sulfonilureias: anemia, leucopénia, agranulocitose e trombocitopenia.

Alterações hepáticas: estão descritos casos raros de icterícia colestática de origem alérgica com as sulfonilureias, embora nenhum tenha sido associado à gliclazida.

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 GLICAZIDA BLUEPHARMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e no blister.

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 Bluepharma 80 mg comprimidos:

- A substância activa é a gliclazida. Cada comprimido contém 80 mg de gliclazida.
- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, povidona K90, glicerilo behenato e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Gliclazida Bluepharma 80 mg comprimidos e conteúdo da embalagem:

Gliclazida Bluepharma apresenta-se sob a forma de comprimidos.
Embalagens contendo blisters de PVC/alumínio com 20, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricantes

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 COIMBRA
Portugal

Se tem ainda alguma dúvida ou pergunta sobre Gliclazida Bluepharma consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: