

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida Ciclum 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.
- 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gliclazida Ciclum e para que é utilizado

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Ciclum

Não tome Gliclazida Ciclum

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gliclazida Ciclum.

Deve cumprir o plano de tratamento prescrito pelo seu médico a fim de obter níveis de açúcar no sangue adequados. Isto quer dizer que, além da toma regular dos seus comprimidos, deve cumprir um regime alimentar, fazer exercício físico e, quando necessário, perder peso.

Durante o tratamento com gliclazida é necessário fazer uma monitorização regular do açúcar no seu sangue (e possivelmente na urina) e também da hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Nas primeiras semanas de tratamento o risco de redução dos níveis de açúcar no sangue pode aumentar (hipoglicémia). Por isso, é particularmente necessário uma monitorização rigorosa.

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicémia) pode ocorrer:

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

Se o açúcar no sangue estiver baixo pode sentir os seguintes sintomas: dor de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, alterações do sono, agitação, agressividade, falta de concentração, diminuição da vigilância e do tempo de reação, depressão, confusão, perturbações visuais ou da fala, tremor, distúrbios sensoriais, tonturas e sensação de abandono.

Os sintomas também podem ocorrer: transpiração, pele húmida, ansiedade, batimentos cardíacos irregulares ou acelerados, tensão arterial alta, súbita dor forte no peito que pode irradiar para zonas próximas (angina de peito).

Se os níveis de açúcar continuarem a diminuir podem ter confusão considerável (delírio), desenvolver convulsões, perda de autocontrolo, respiração fraca e batimentos cardíacos fracos, pode ficar inconsciente.

Na maioria dos casos os sintomas de baixo açúcar no sangue desaparecem muito rapidamente se consumir qualquer forma de açúcar, por ex.: comprimidos de glucose, cubos de açúcar, sumos e chá açucarados. Deve portanto ter sempre consigo qualquer forma de açúcar (comprimidos de glucose, cubos de açúcar). Lembre-se que adoçantes artificiais não são efetivos. Contacte 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, menos óbvios ou desenvolverem-se muito lentamente ou não está informado a tempo que o seu nível de açúcar no sangue desceu. Isto pode acontecer se for um doente idoso a tomar certos medicamentos (ex.: os que atuam no sistema nervoso central e bloqueadores beta).

Se estiver numa situação de stress (ex.: acidentes, operações cirúrgicas, febre, etc.) o seu médico pode temporariamente passar-lhe para um tratamento com insulina.

Podem aparecer sintomas de níveis altos de açúcar no sangue (hiperglicémia) quando a gliclazida ainda não reduziu suficientemente o açúcar sanguíneo, quando não cumpriu o plano de tratamento prescrito pelo seu médico, se está a tomar preparações com Erva de S.João (*Hypericum perforatum*) (ver secção "Outros

medicamentos e Gliclazida Ciclum”)ou em situações especiais de stress. Os sintomas podem incluir sede, micção frequente, boca seca, pele seca e com comichão, infeções da pele e desempenho reduzido.

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

Perturbações da glicose no sangue (baixo nível de açúcar no sangue e alto nível de açúcar no sangue) podem ocorrer quando a gliclazida é prescrita ao mesmo tempo que medicamentos pertencentes a uma classe de antibióticos denominados fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Nesse caso, seu médico irá informá-lo sobre a importância de monitorar sua glicemia.

Se tem história familiar ou se tem deficiência hereditária em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (alterações nos glóbulos vermelhos), pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e colapso dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de gliclazida não são recomendados em crianças e adolescentes devido à falta de dados.

Outros medicamentos e Gliclazida Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se 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 for tomado um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos usados para tratar o açúcar elevado no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do recetor do GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (ex: 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 antirreumáticos (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 tratar doenças do sistema nervoso central (clorpromazina),
- medicamentos que reduzem inflamações (glucocorticoides),
- medicamentos para tratar a 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)

Perturbação da glicose no sangue (baixo nível de açúcar no sangue e alto nível de açúcar no sangue) podem ocorrer quando um distúrbio da glicose no sangue (baixo nível de açúcar no sangue e alto nível de açúcar no sangue) pode ocorrer quando

um medicamento pertencente a uma classe de antibióticos chamados fluoroquinolonas é tomado ao mesmo tempo que Gliclazida Ciclum especialmente em pacientes idosos.

A gliclazida pode aumentar os efeitos de medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (ex: varfarina).

Fale com o seu médico antes de começara a tomar outro medicamento. Se for a um hospital diga aos médicos que está a tomar Gliclazida Ciclum.

Gliclazida Ciclum com alimentos e bebidas

A Gliclazida Ciclum pode ser tomada com alimentos e bebidas não alcoólicas.

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

Gravidez e aleitamento

A Gliclazida Ciclum não é recomendada para o uso durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe o seu médico para que ele possa prescrever o tratamento mais adequado para si.

Não deve tomar a Gliclazida Ciclum quando estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação pode vir a estar diminuída se a taxa de açúcar no sangue for demasiado baixa (hipoglicemia), ou demasiado alta (hiperglicemia) ou se tiver perturbações na visão como resultado dessas condições. Tenha em conta que pode ser perigoso para si ou para os outros (ex.: quando conduz um carro ou usa máquinas).

Fale com o seu médico se pode conduzir um carro se:

- tem episódios frequentes de baixo açúcar no sangue (hipoglicémia),
- se tem poucos ou não tem sinais de aviso de açúcar baixo no sangue (hipoglicémia).

3. Como tomar Gliclazida Ciclum

Posologia

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

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

A mudança de fatores externos (por ex., perda de peso, mudança no estilo de vida, stress) ou melhorias no controlo do açúcar no sangue podem requerer alterações na posologia da gliclazida.

A posologia habitual pode variar de um a quatro comprimidos (máximo 120 mg) numa só toma, ao pequeno-almoço, consoante a resposta ao tratamento.

Se tiver iniciado uma terapêutica de combinação de Gliclazida Ciclum com metformina, com um inibidor da alfa-glucosidase, com uma tiazolidinediona, com um inibidor da dipeptidil peptidase-4, com um agonista do recetor do GLP-1 ou com insulina, o seu médico determinar-lhe-á a posologia apropriada para cada medicamento individualmente.

Se notar que seus níveis de açúcar no sangue são elevados, embora esteja a tomar o medicamento como prescrito, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Modo e via e de administração

Via oral.

Não os mastigue nem esmague. Tome o(s) comprimido(s) com um copo de água ao pequeno almoço (de preferência todos os dias à mesma hora). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

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

Se tomar mais Gliclazida Ciclum do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente. Os sinais de sobredosagem são os de baixo açúcar no sangue (hipoglicémia) descritos na secção 2. Os sintomas podem ser aliviados com a ingestão de açúcar (4 a 6 bocados) ou bebidas açucaradas seguidas dum lanche substancial ou dum refeição.

Se o doente estiver inconsciente informar imediatamente um médico e chamar os serviços de emergência. O mesmo deve ser feito se alguém, ex.: uma criança, tomou o medicamento acidentalmente.

Aos doentes inconscientes não deve ser dada comida ou bebida.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida Ciclum

É importante tomar o seu medicamento diariamente pois o tratamento regular melhora o resultado.

Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Gliclazida Ciclum, 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 Gliclazida Ciclum

Como o tratamento para a diabetes é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar este medicamento. A paragem pode provocar aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia) que pode aumentar o risco de desenvolvimento de 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, Gliclazida Ciclum 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 (hipoglicémia). Para sintomas e sinais ver a secção "Advertências e precauções" Se não forem tratados, estes sintomas podem progredir para sonolência, perda de consciência ou possível coma. Se um episódio de baixa de açúcar for grave ou prolongado, mesmo se for temporariamente controlado pela ingestão de açúcar, deve procurar imediatamente cuidados médicos.

Problemas do fígado

Existem notificações isoladas de função do fígado anormal, que pode causar coloração amarela da pele e olhos. Se tiver este sintoma consulte imediatamente o seu médico. Os sintomas geralmente desaparecem se parar o medicamento. O seu médico decidirá se deve parar o tratamento.

Problemas na pele

Foram reportadas reações da pele tais como:

- Erupções cutâneas
- Vermelhidão
- Comichão
- Urticária
- Angioedema (inchaço rápido dos tecidos tais como pálpebras, lábios, boca, língua ou garganta, que pode resultar em dificuldade em respirar). As erupções cutâneas podem evoluir para bolhas e descamação da pele.

Excepcionalmente, foram reportados sinais de reações graves de hipersensibilidade (DRESS): inicialmente como sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea no rosto, depois uma erupção prolongada com alta temperatura.

Problemas no sangue

Foi reportada redução do número de células no sangue (por ex. plaquetas, glóbulos vermelhos e brancos). Esta pode causar:

- Palidez
- Sangramento prolongado
- Nódos negros
- Dores de garganta
- Febre

Estes sintomas normalmente desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Problemas digestivos

- Dores de estomago - Sentir-se nauseado ou com vômitos
- Indigestão
- Diarreia
- Obstipação

Estes efeitos são reduzidos quando a Gliclazida Ciclum é tomado com uma refeição como recomendado .

Problemas nos olhos

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

Tal como com outras sulfonilureias, os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados: casos de alterações graves no número de células sanguíneas e inflamação alérgica na parede dos vasos sanguíneos, redução do sódio no sangue (hiponatremia), sinais e sintomas de insuficiência do fígado (por ex., icterícia), os quais na maioria dos casos desapareceram após a retirada das sulfonilureias, mas podem conduzir a perigo de vida por insuficiência do fígado, em casos isolados.

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 diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gliclazida Ciclum

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não conservar acima de 25°C.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gliclazida Ciclum

A substância ativa é gliclazida.

Cada comprimido de libertação modificada contém 30 mg da substância ativa gliclazida.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, povidona K30, hipromelose e estearato de magnésio (E470b).

Qual o aspeto de Gliclazida Ciclum e conteúdo da embalagem

Gliclazida Ciclum 30 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos com 9,8 mm x 4,3 mm e a marcação "30" num dos lados e liso no outro lado.

Gliclazida Ciclum 30 mg comprimidos de libertação modificada está disponível em blisters acondicionados em caixas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Alemanha

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|----------|---|
| Bulgária | Madras MR 30 mg modified release tablets |
| Espanha | Gliclazida STADA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG |
| França | GLICLAZIDE EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 30 mg, comprimé à libération modifiée |
| Islândia | Gliclatim 30 mg tafla með breyttan losunarhraða |
| Itália | Gliclazide EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato n |
| Portugal | Gliclazida Ciclum |

Este folheto foi revisto pela última vez em