

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida Generis 60 mg comprimidos de libertação modificada
Gliclazida

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Gliclazida Generis é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue (medicamento antidiabético oral que pertence ao grupo das sulfonilureias).

Gliclazida Generis 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 o efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

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

Não tome Gliclazida Generis se:

se tem alergia (hipersensibilidade) à gliclazida ou a qualquer outro componente deste medicamento Generis(indicados na secção 6), ou a outro medicamento do mesmo grupo (sulfonilureias), ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas hipoglicémicas).

se tem diabetes insulino-dependente (tipo 1);

se tem corpos cetónicos e açúcar na sua urina (quer dizer que tem diabetes cetoadidose) ou 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 Gliclazida Generis ");

se está a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

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 fazer regularmente o controlo do açúcar no seu sangue (e possivelmente na urina) e também da hemoglobina glicosilada (HbA1c) se necessário.

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

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

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 altas doses de gliclazida,

se sofre de alguma alteração hormonal particular (alterações funcionais da tiroide, da glândula pituitária ou do cortex adrenal),

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, súbita dor forte 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), 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. 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, não serem óbvios ou aparecerem muito lentamente ou não se aperceber a tempo que o 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 (por exemplo acidente,

cirurgia, febre, etc.) o seu médico pode passar temporariamente 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 tratamento prescrito pelo seu médico 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.

Se tem tendência hereditária para a doença dos glóbulos vermelhos, chamada deficiência em glucose-6- fosfato desidrogenase (G6PD), pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e colapso dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Crianças

Gliclazida Generis não é recomendado para uso em crianças, devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Gliclazida Generis

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

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

outros medicamentos usados para tratar altos níveis de açúcar no sangue (antidiabéticos orais ou insulina) antibióticos (por exemplo sulfonamidas) 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 monoaminooxidase) 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 (clorpromazina)

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).

Gliclazida Generis pode aumentar os efeitos dos 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 profissionais de saúde que está a tomar Gliclazida Generis.

Gliclazida Generis com alimentos, bebidas e álcool

Gliclazida Generis 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, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gliclazida Generis não é recomendado durante a gravidez. Se está a planear uma gravidez, ou ficou grávida, informe o seu médico para que ele possa prescrever o tratamento mais adequado para si.

Não deve tomar Gliclazida Generis enquanto está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 (hipoglicémia) ou muito alto (hiperglicémia) 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 (hipoglicémia), tenha poucos ou nenhuns sinais de aviso de açúcar baixo no sangue (hipoglicémia).

Gliclazida Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Gliclazida Generis

Posologia

Tomar Gliclazida Generis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico 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 (por exemplo 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 usual é de 30 mg (um comprimido de 30 mg) numa única toma até a um máximo 120 mg (dois comprimidos de 60 mg). Gliclazida Generis deve ser tomado ao pequeno- almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

Se iniciou uma terapêutica de combinação de Gliclazida Generis com metformina, um inibidor alfa glucosidase, ou insulina o seu médico determinará por si a dose adequada de cada medicamento.

Modo de administração

Via oral.

Engolir o(s) comprimido(s) inteiro(s) sem mastigar ou esmagar.

Tome o(s) comprimido(s) com um copo de água ao pequeno-almoço (e de preferência todos os dias à mesma hora).
Deve sempre comer uma refeição após a toma do(s) comprimido(s).

Se tomar mais Gliclazida Generis do que deveria

Se tomou muitos comprimidos contacte o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem são os de baixo açúcar no sangue (hipoglicémia) descritos na secção 2. Os sintomas podem ser aliviados por ingestão imediata de açúcar (4 a 6 bocados) ou bebidas açucaradas, seguidas dum lanche 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, 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 Gliclazida Generis

É importante tomar o seu medicamento diariamente para melhor resultado. Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Gliclazida Generis, 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 Generis

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 (hiperglicémia).

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora 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 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.

Perturbações do fígado

Tem havido notificações isoladas de função hepática anormal, que pode causar coloração amarela na pele e 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 cutâneas

Foram notificadas algumas reações cutâneas tal como erupções cutâneas, vermelhidão, comichão e urticária. Também podem aparecer reações cutâneas graves.

Alterações sanguíneas

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

Perturbações digestivas

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

Alterações visuais

Devido às alterações nos níveis de açúcar no sangue, a sua visão pode ser afetada por um pequeno período de tempo especialmente no início do tratamento.

Foram descritos com sulfonilureias, casos de alterações graves no número das células sanguíneas e inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos. Foram observados 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Gliclazida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters de folha de alumínio:

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC e folha de alumínio:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Gliclazida Generis

A substância ativa é a gliclazida. Cada comprimido de libertação modificada contém 60 mg de gliclazida.

Os outros componentes são: hipromelose, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Ver secção 2 "Gliclazida Generis contém lactose mono-hidratada".

Qual o aspeto de Gliclazida Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a quase brancos, ovais e biconvexos.

Estão disponíveis embalagens blisters de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em