

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida Generis Phar 30 mg comprimidos de libertação modificada
Gliclazida Generis Phar 60 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gliclazida Generis Phar é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue (medicamento antidiabético oral que pertence ao grupo das sulfonilureias). Gliclazida Generis Phar 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 efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

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

Não tome Gliclazida Generis Phar

- se tem alergia à gliclazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), a outros medicamentos do mesmo grupo (sulfonilureias) ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas hipoglicémicas);
- se tem diabetes insulínica (tipo 1);
- se tem corpos cetónicos e açúcar na sua urina (quer dizer que tem cetoacidose diabética), 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 Generis Phar”);
- se está a amamentar (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Advertências e precauções

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

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 controlar regularmente o açúcar no seu sangue (e possivelmente na urina) e também a hemoglobina glicada (HbA1c).

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

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

- se toma as refeições de modo irregular ou salta refeições por completo,
- se está em jejum,
- se está malnutrido,
- 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 doses demasiado altas de gliclazida,
- se sofre de alguma alteração hormonal particular (alterações funcionais da tiroide, da glândula pituitária ou adrenocorticais),
- 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, vómitos, 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, dor forte e súbita 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), desenvolver 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 seu 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 (acidente, cirurgia, febre, etc.), o seu médico pode passá-lo temporariamente para um tratamento com insulina.

Podem aparecer sintomas de níveis altos de açúcar no sangue (hiperglicemia) quando a gliclazida ainda não reduziu suficientemente o açúcar no sangue, quando não cumpriu o tratamento prescrito pelo seu médico, se está a tomar preparações com erva de S. João (hipericão/*Hypericum perforatum*) (ver secção “Outros medicamentos e Gliclazida Generis Phar”) ou em situações especiais de stress. Estes sintomas podem incluir sede, micção frequente, boca seca, pele seca com comichão, infeções da pele e desempenho reduzido.

Se estes sintomas ocorrerem, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Podem ocorrer alterações do nível de açúcar no sangue (nível baixo de açúcar no sangue e nível alto de açúcar no sangue) quando a gliclazida é prescrita ao mesmo tempo que os medicamentos pertencentes a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas, especialmente em doentes idosos. Neste caso, o seu médico irá lembrá-lo da importância de monitorizar a glicose no seu sangue.

Se tem antecedentes familiares ou sofre de deficiência hereditária em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (anormalidade dos glóbulos vermelhos), pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e rutura dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Foram descritos casos de porfíria aguda com algumas das outras sulfonilureias em doentes que têm porfíria (problemas genéticos hereditários com acumulação de porfirinas ou precursores da porfirina no corpo).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Gliclazida Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 aquando da toma de um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do recetor GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (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 monoamina oxidase),
- 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 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),
- preparações com erva de S. João – hipericão/*Hypericum perforatum*.

Podem ocorrer alterações do nível de açúcar no sangue (nível baixo de açúcar no sangue e nível alto de açúcar no sangue) quando um medicamento pertencente a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas é tomado ao mesmo tempo do que Gliclazida Generis Phar, especialmente em doentes idosos.

Gliclazida Generis Phar pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (por exemplo, a varfarina).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se for a um hospital, diga aos profissionais de saúde que está a tomar Gliclazida Generis Phar.

Gliclazida Generis Phar com alimentos, bebidas e álcool

Gliclazida Generis Phar 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 e amamentação

Gliclazida Generis Phar não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Gliclazida Generis Phar enquanto está a amamentar.

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 (hipoglicemia) ou muito alto (hiperglicemia), 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 (hipoglicemia),
- tenha poucos ou nenhuns sinais de aviso de açúcar baixo no sangue (hipoglicemia).

Gliclazida Generis Phar contém lactose

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

3. Como tomar Gliclazida Generis Phar

Dose

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

A dose é determinada pelo médico, dependendo dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina. Mudanças em fatores externos (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 diária recomendada dos comprimidos de 30 mg é de um a quatro comprimidos (máximo 120mg) numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

A dose diária recomendada dos comprimidos de 60 mg é de metade a dois comprimidos (máximo 120 mg) numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se iniciou uma terapêutica de combinação de Gliclazida Generis Phar com metformina, um inibidor da alfa glucosidase, uma tiazolidinediona, um inibidor da dipeptidil

peptidase-4, um agonista do recetor GLP-1 ou insulina, o seu médico determinará a dose adequada de cada medicamento individualmente para si.

Se observar que os níveis de açúcar no sangue estão aumentados, apesar de estar a tomar o medicamento como prescrito, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Via e modo de administração

Via oral.

Para comprimidos de 30 mg: Engolir os comprimidos inteiros.

Para comprimidos de 60 mg: Engolir a metade do comprimido ou o(s) comprimido(s) inteiro(s). Não deve 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 Phar do que deveria

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

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

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 (hiperglicemia), o que aumenta o risco de desenvolver as 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Foram reportadas reações na pele, tais como erupções, vermelhidão, comichão, urticária, angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como pálpebras, rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldade na respiração). As erupções podem progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele. Se desenvolver estas reações, pare de tomar Gliclazida Generis Phar, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o que está a tomar este medicamento. Excepcionalmente, têm sido notificados sinais de reações graves de hipersensibilidade (DRESS): inicialmente como sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face e depois uma erupção extensa na pele com febre alta.
- Testes de função hepática anormal, alterações no fígado (que pode causar coloração amarela na pele e nos olhos). Se tiver este sintoma, consulte imediatamente o seu médico. Esses efeitos geralmente desaparecem se parar de tomar o medicamento. O seu médico decidirá se deve parar o tratamento.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Hipoglicemia grave (nível baixo de açúcar no sangue). Para sintomas e sinais de hipoglicemia, ver a secção 2 “Advertências e precauções”. Se estes sintomas não forem tratados podem progredir para sonolência, perda de consciência ou possivelmente coma. Se um episódio de baixa de açúcar no sangue for grave ou prolongado, mesmo se for temporariamente controlado pela ingestão de açúcar, deve procurar intervenção médica imediata.

Tal como para outras sulfonilureias, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis: casos de alterações graves no número de células sanguíneas, inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos, diminuição da concentração de sódio no sangue (hiponatremia), 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.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Para os sintomas e sinais, ver secção 2 “Advertências e precauções”.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Perturbações gastrointestinais, incluindo dor abdominal, náuseas, vômitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre.
Estes efeitos são reduzidos quando Gliclazida Generis Phar é tomado com uma refeição, tal como é recomendado.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Foi observada diminuição do número das células sanguíneas (por exemplo, plaquetas, glóbulos brancos e glóbulos vermelhos), o que pode causar palidez, hemorragias prolongadas, nódos negros, inflamação da garganta e febre. Estes sintomas normalmente desaparecem quando o tratamento é interrompido.
- A sua visão pode ser afetada por um pequeno período de tempo, especialmente no início do tratamento. Este efeito é devido às alterações nos níveis de açúcar no sangue.

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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gliclazida Generis Phar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa/blister/rotulagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gliclazida Generis Phar

- A substância ativa é a gliclazida.
Cada comprimido de libertação modificada contém 30 mg de gliclazida.
Cada comprimido de libertação modificada contém 60 mg de gliclazida.
- Os outros componentes são: carbonato de cálcio, hipromelose 2208 (100 mPas e 4000 mPas de grau de libertação modificada), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Gliclazida Generis Phar e conteúdo da embalagem
Comprimido de libertação modificada

Gliclazida 30 mg comprimidos de libertação modificada

Comprimidos não revestidos, oblongos, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com aproximadamente 10 x 4,5 mm, com “G30” gravado numa das faces e lisos na outra.

Gliclazida 60 mg comprimidos de libertação modificada

Comprimidos não revestidos, oblongos, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com aproximadamente 15,1 x 7,1 mm, com “G” e “60” gravados de cada lado da ranhura num das faces e ranhurados na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Gliclazida Generis Phar 30 mg e 60 mg comprimidos de libertação modificada está disponível em blisters e Gliclazida Generis Phar 30 mg comprimidos de libertação modificada está também disponível em frascos de HDPE.

Tamanho das embalagens:

Blisters:

Para 30 mg: 10, 30, 60 e 180 comprimidos de libertação modificada

Para 60 mg: 30, 60 e 90 comprimidos de libertação modificada

Frascos HDPE:

Para 30 mg: 250 comprimidos de libertação modificada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

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

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

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Gliclazida Aurovitas 30 mg/ 60mg comprimidos de liberación modificada EFG

França: Glicazide Arrow Generiques 30mg, comprimé à libération modifiée
Glicazide Arrow Generiques 60mg, comprimé sécable à libération modifiée

Itália: Gliclazide Aurobindo

Países Baixos: Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg/60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Gliclazida Generis Phar

Este folheto foi revisto pela última vez em