APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

gliclazida gp 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 detector quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é gliclazida gp e para o que é utilizada.
2. Antes de tomar gliclazida gp.
3. Como tomar gliclazida gp
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar gliclazida gp.
6. Outras informações.

1. O que é glicazida gp e para o que é utilizada

É um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos para administração oral. A gliclazida é um fármaco antidiabético oral.

Grupo farmacoterapêutico: 8.4.2 Antidiabético oral

Está indicada no tratamento da diabetes tipo 2, do adulto e do idoso, quando o regime alimentar, o exercício físico e a redução do peso não são, por si sós, suficientes para controlar o nível de glucose.

2. Antes de tomar gliclazida gp

Não tome gliclazida gp

-Se tem alergia à gliclazida, a qualquer outra sulfonilureia, ou a qualquer outro componente de gliclazida gp (ver "Qual é a composição de gliclazida gp");
-Em casos de diabetes infantil ou juvenil;
-Em casos de pré-coma ou coma diabéticos;
-Em casos de cetose grave ou ceto-acidose;
-Em doentes com insuficiência renal ou hepática graves;
-Em associação com o medicamento miconazol comprimidos (antifúngico) (ver "Ao tomar gliclazida gp com outros medicamentos");
-Está grávida ou em período de aleitamento.

Tome especial cuidado com gliclazida gp

Em conjunto com o tratamento com gliclazida gp deverá fazer um regime dietético apropriado, devendo estar em condições de se alimentar regularmente.

Durante a toma de antidiabéticos orais, deverá ter especial atenção aos seguintes factores que podem provocar hipoglicémias (ver "Se tomar mais gliclazida gp do que deveria"):

-O tratamento com gliclazida gp só deve ser feito por indicação do seu médico, devendo respeitar as doses por ele prescritas;

-Deve fazer uma alimentação equilibrada, em horários regulares, não omitir refeições nem fazer períodos de jejum prolongados;

-Não tome gliclazida gp com certos medicamentos (ver "Ao tomar gliclazida gp com outros medicamentos").

Nos doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), poderá ocorrer anemia hemolítica.

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Ao tomar gliclazida gp com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Certos medicamentos podem aumentar ou diminuir a acção hipoglicemiante de gliclazida gp.

-Miconazol: a associação com gliclazida gp está contra-indicada;

-Anti-inflamatórios não esteróides (particularmente salicilados), sulfamidas antibacterianas, IMAOs, betabloqueantes, tetraciclinas, maleato de perhexilina, clofibrato, cimetidina, disopiramida, corticóides, estrogéneos, progestagéneos e natriuréticos, anticoagulante (varfarina);

-Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Gravidez e aleitamento

O medicamento gliclazida gp está contra-indicado durante a gravidez e no aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O diabético e seus familiares, devem estar informados acerca dos sintomas de hipoglicémia. A utilização e condução de máquinas deverão ser feitas com prudência, especialmente no início do tratamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de gliclazida gp

APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

Os comprimidos de gliclazida gp incluem 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 gp

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

O medicamento deve ser tomado, de preferência, durante as refeições.

Na maioria dos casos a dose de gliclazida gp é de 2 comprimidos por dia em 2 tomas diárias, podendo ir até aos 4 comprimidos diários em 2 tomas, quando necessário.

O medicamento gliclazida gp não deve ser tomado por crianças.

Se tomar mais gliclazida gp do que deveria

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

Se sentir qualquer sintoma de hipoglicémia (suores, palidez, fome excessiva, aceleração do ritmo cardíaco ou mal-estar), é muito importante que ingira açúcar (bocados de açúcar ou uma bebida muito açucarada, os edulcorantes artificiais não têm qualquer efeito) e que previna o seu médico assistente.

Em casos mais graves, nos quais se verifica perturbações de consciência, o doente deverá ser encaminhado para uma unidade de urgência hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar gliclazida gp

Se se esquecer de tomar um comprimido, não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu. Deve tomar a dose esquecida assim que se lembrar, excepto se já estiver quase na hora da próxima toma. Neste caso, tome a dose esquecida no horário recomendado e prossiga o tratamento como de costume, voltando a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

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 gp pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos são comuns a todos os medicamentos da mesma classe: reacções cutâneo-mucosas, alterações hepáticas, alterações sanguíneas ou alterações gastrointestinais menores. Estas reacções foram raramente descritas com a gliclazida.

APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

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 gp

Não conservar acima de 25ºC.
Manter as embalagens bem fechadas para evitar a humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize gliclazida gp após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP".

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 gp

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

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, povidona K 90, behenato de glicerilo e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de gliclazida gp e conteúdo da embalagem

gliclazida gp 80 mg apresenta-se em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos, em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: