APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida Krka 90 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 Krka e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Krka
3. Como tomar Gliclazida Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliclazida Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Gliclazida Krka é usada 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 Krka

Não tome Gliclazida Krka:

se tem alergia (hipersensibilidade) à gliclazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 ceto-acidose) 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 Krka”);

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gliclazida Krka.

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 glicolisada (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 mal alimentado,

se alterou o regime alimentar,

se aumentou a atividade física sem um aumento apropriado da ingestão de hidratos de carbono,

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 córtex 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, 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 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 no sangue continuarem a diminuir pode sofrer de confusão considerável (delírio), convulsões, perda de autocontrolo, a sua respiração pode ficar fraca, os seus 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 (hiperglicemia) quando a gliclazida ainda não reduziu suficientemente o açúcar sanguíneo, quando não cumpriu o tratamento prescrito pelo seu médico, se tomar preparações à base de Erva de S. João (Hypericum perforatum) (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Krka) 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.

Podem ocorrer perturbações na glicemia (níveis baixos de açúcar no sangue e níveis elevados de açúcar no sangue) quando a gliclazida é prescrita ao mesmo tempo que 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.

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

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 e adolescentes
Gliclazida Krka não é recomendada no tratamento de diabetes em crianças devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Gliclazida Krka
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 hipoglicemia, quando da toma de um dos seguintes medicamentos:

outros medicamentos usados para tratar altos níveis de açúcar no sangue

(antidiabéticos orais, agonistas do recetor do GLP-1 ou insulina)

antibióticos (por exemplo 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 monoaminooxidase)

analgésicos ou antireumatismais (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 aumentar se tomar um dos seguintes medicamentos:

medicamentos para tratamento de doenças do sistema nervoso central

(cloropromazina)

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 à base de Erva de S. João (Hypericum perforatum).

Podem ocorrer perturbações na glicémia (níveis baixos de açúcar no sangue e níveis altos de açúcar no sangue) quando um medicamento pertencente a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas é tomado ao mesmo tempo que Gliclazida Krka, especialmente em doentes idosos.

Gliclazida Krka 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 Krka.

Gliclazida Krka com alimentos, bebidas e álcool
Gliclazida Krka pode ser tomado com alimentos e com bebidas não alcoólicas.
A ingestão de álcool 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 para que ele possa prescrever o tratamento mais adequado para si.

Gliclazida Krka não é recomendada durante a gravidez.

Não deve tomar Gliclazida Krka 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 Krka contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Gliclazida Krka

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Posologia
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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.
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 recomendada é de 30 mg a 120 mg de gliclazida comprimidos de libertação modificada numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

Os comprimidos podem ser divididos em três partes iguais para proporcionar qualquer uma das seguintes doses:
dose de 30 mg (tome um terço de um comprimido), dose de 60 mg (tome dois terços de um comprimido), dose de 90 mg (tome um comprimido inteiro) e dose de 120 mg (tome um comprimido inteiro e um terço de outro comprimido).

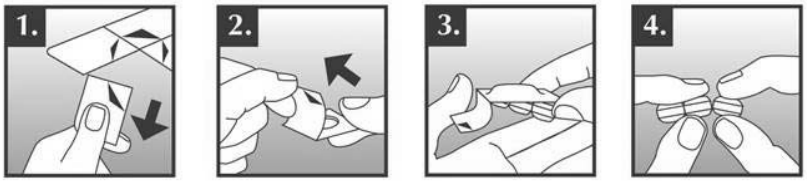
Se iniciou uma terapêutica de combinação de Gliclazida Krka comprimidos de libertação modificada com metformina, um inibidor alfa glucosidase, tiazolidinedionas, um inibidor da dipeptidil peptidase 4, um agonista do recetor do GLP-1 ou insulina o seu médico determinará por si a dose adequada de cada medicamento.

Se notar que os seus níveis de açúcar no sangue estão elevados, apesar de estar a tomar o medicamento conforme lhe foi prescrito, deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração
Via oral.

Para retirar um comprimido do blister:

1. Segurar o blister pelas margens, dobrar pelas perfurações e separar uma das células do resto do blister rasgando delicadamente ao longo da perfuração.
2. Puxar a margem da película removendo-a completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.



Como dividir o seu comprimido de Gliclazida Krka:
O comprimido tem duas ranhuras para ser dividido em três partes iguais.

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

4. Divida o comprimido à mão ao longo das ranhuras. Segure o comprimido entre o polegar e o indicador, perto da ranhura para a sua dose do comprimido, como mostrado na figura 4. Não dividir o comprimido de qualquer outra forma.

Engolir o comprimido ou o(s) seu(s) terço(s) inteiro(s). com um copo de água ao pequeno-almoço (e de preferência todos os dias à mesma hora).

Não mastigar ou esmagar.
Deve sempre tomar uma refeição após tomar este medicamento.

Se tomar mais Gliclazida Krka do que deveria
Se tomar muitos comprimidos contacte imediatamente 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 duma 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 Krka
É importante tomar o seu medicamento diariamente para melhor resultado. Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Gliclazida Krka, 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 Krka
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 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.

O efeito mais frequentemente observado é a diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia) (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 digestivas

Dor abdominal, náuseas, vómitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre. Estes efeitos são reduzidos quando Gliclazida Krka comprimidos de libertação modificada é tomado com uma refeição, tal como é recomendado.

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.

Alterações cutâneas
Foram notificadas algumas reações cutâneas tais como erupções cutâneas, vermelhidão, comichão, urticária, angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, que pode resultar em dificuldade em respirar). A erupção cutânea pode progredir para bolhas disseminadas ou descamação da pele. Excecionalmente, foram notificados sinais de reações de hipersensibilidade graves (DRESS) foram relatados: inicialmente como sintomas de gripe e uma erupção na face, em seguida, uma erupção cutânea na face que depois se estende a outras partes acompanhada de temperaturas altas.

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 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.

Tal como com outras sulfonilureias, os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados:
casos de alterações graves no número das células sanguíneas e inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos, redução dos níveis 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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)

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gliclazida Krka

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

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

O 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 Krka

A substância ativa é a gliclazida. Cada comprimido de libertação modificada contém 90 mg de gliclazida.

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

Qual o aspeto de Gliclazida Krka e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos a quase brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com duas ranhuras à volta do comprimido.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Dimensões do comprimido: comprimento entre 17,0-17.5 mm e espessura entre 4,6-5,4 mm.

Gliclazida Krka está disponível em embalagens de 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ou 90 x 1 comprimido de libertação modificada em blister perfurado unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulgária	Гликлада 90 mg, Таблетки с изменено освобождаване
República Checa	Glyclada 90 mg, Tableta s řízeným uvolňováním
Alemanha	Gliclada
Estónia	Gliclazide Krka 60 mg, Toimeainet modifitseeritult vabastav tablett
Croácia	Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Lituânia	Gliclada 90 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Letónia	Gliclada 90 mg, Ilgstošās darbības tablete
Polónia	Gliclada
Portugal	Gliclazida Krka
Roménia	Glyclada 90 mg, Comprimate cu eliberare modificată
Eslovénia	Gliclada 90 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Eslováquia	Gliclada 90 mg, Tableta s riadeným uvoľňovaním

Este folheto foi revisto pela última vez em