

Folheto informativo: Informação para o doente

Gliclazida Mylan 60 mg comprimido 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gliclazida Mylan contém a substância ativa gliclazida.

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

Gliclazida Mylan é utilizado para um determinado tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) nos adultos, quando a dieta, o exercício físico e a perda de peso não têm, só por si, um efeito adequado na manutenção do açúcar no sangue nos níveis corretos.

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

Não tome Gliclazida Mylan:

- se tem alergia à gliclazida ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros medicamentos do mesmo grupo (sulfonilureias, por ex. glipizida), ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas, por ex. hidroclorotiazida).
- se tem diabetes insulínica (tipo 1).
- se tem corpos cetónicos e açúcar na urina (o que pode significar que tem cetoacidose diabética), pré-coma ou coma diabético.
- se tem doença renal ou hepática grave.
- se estiver a tomar miconazol para tratar infeções fúngicas (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Mylan").
- se está a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

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

Este medicamento só deve ser utilizado se estiver a tomar as refeições regularmente (incluindo o pequeno-almoço). É importante ingerir regularmente hidratos de carbono devido ao risco de redução dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) no caso de ter atrasado ou saltado uma refeição, ou se tiver uma alimentação inadequada ou insuficiente em hidratos de carbono.

Deve observar o plano de tratamento prescrito pelo seu médico de forma a conseguir alcançar os níveis de açúcar no sangue recomendados. Para tal, deve tomar regularmente o medicamento, para além de cumprir o regime alimentar, praticar exercício físico e, quando necessário, perder peso.

Durante o tratamento com gliclazida, é necessário vigiar regularmente os níveis de açúcar no sangue (e possivelmente na urina) e também da hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Nas primeiras semanas de tratamento, o risco de ter níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode estar aumentado. Assim, é vital que seja cuidadosamente vigiado pelo seu médico.

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

- se não tomar as refeições regularmente ou se saltar refeições por completo;
- se estiver em jejum;
- se tiver uma má nutrição;
- se alterar a sua dieta;
- se aumentar a sua atividade física sem um aumento apropriado da ingestão de hidratos de carbono;
- se consumir álcool, em particular, se também saltar refeições;
- se tomar outros medicamentos ou remédios naturais ao mesmo tempo (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Mylan");
- se tomar doses elevadas de gliclazida;
- se sofrer de uma perturbação hormonal particular (alterações funcionais da tiroide, da glândula pituitária ou adrenocortical);
- se a sua função renal ou hepática estiver gravemente diminuída;
- se tem um problema cardíaco ou circulatório grave (que afeta a circulação nos vasos sanguíneos, como angina).

Se os seus níveis de açúcar no sangue forem baixos (hipoglicemia), poderá ter os seguintes sintomas:

- dor de cabeça;
- fome intensa;
- enjoos (náuseas);
- vômitos;
- fadiga;
- perturbações do sono;
- inquietação;
- agressividade;
- diminuição da concentração;

- vigilância e tempo de reação diminuídos;
- depressão;
- confusão;
- perturbações visuais ou da fala, que podem incluir dificuldade em ler ou escrever;
- tremores;
- perturbações sensoriais;
- fraqueza muscular, paralisia parcial;
- tonturas;
- sensação de abandono.

Podem também ocorrer os seguintes sinais e sintomas:

- transpiração;
- pele húmida;
- ansiedade;
- batimento rápido ou irregular do coração;
- pressão arterial alta;
- dor forte e inesperada no peito que pode irradiar para as zonas próximas (angina de peito).

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo se desenvolver os seguintes sintomas:

Se os seus níveis de açúcar no sangue continuarem a descer, poderá sofrer de confusão considerável (delírio), desenvolver convulsões, perder autocontrolo, respiração fraca, o batimento do coração pode abrandar, pode ficar inconsciente, o que pode ser fatal.

Na maior parte dos casos, os sintomas de açúcar baixo no sangue desaparecem muito rapidamente quando se ingere qualquer tipo de açúcar, por exemplo, comprimidos de glucose, cubos de açúcar, sumo doce, chá açucarado.

Portanto, deve ter sempre qualquer tipo de açúcar consigo (comprimidos de glucose, cubos de açúcar). Lembre-se que os 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 ou durarem muito tempo.

Os sintomas de baixo açúcar no sangue podem estar ausentes, não serem óbvios ou aparecerem muito lentamente ou pode não se aperceber a tempo que o nível de açúcar no sangue desceu. Isto pode acontecer se for um doente idoso que está a tomar determinados medicamentos (por exemplo, os que atuam no sistema nervoso central e os bloqueadores beta).

Em situações de stress (por exemplo, acidentes, operações cirúrgicas, infeções, febre) o seu médico poderá temporariamente fazer a substituição 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 estiver a tomar preparações com erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Mylan") ou em situações especiais de stress. Estes sintomas podem incluir sede, aumento da frequência urinária, boca seca, pele seca com comichão, infeções na pele e diminuição do desempenho.

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

Se tem antecedentes familiares de deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (anomalia dos glóbulos vermelhos), ou se sabe que sofre desta doença hereditária pode ocorrer uma diminuição do nível de hemoglobina e uma redução do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Gliclazida Mylan não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Gliclazida Mylan

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

Não tome Gliclazida Mylan se estiver a tomar miconazol para tratar infeções fúngicas (ver secção "Não tome Gliclazida Mylan")

O efeito de redução do açúcar no sangue da gliclazida pode ser intensificado e podem ocorrer sinais de níveis baixos de açúcar no sangue se tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos usados para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue (insulina ou antidiabéticos orais como acarbose, tiazolidinedionas (por ex. pioglitazona), metformina, agonistas do recetor GLP-1 (por ex. exenatida, liraglutida, lixisenatida ou albigutida)).
- antibióticos (por exemplo, sulfonamidas, claritromicina).
- medicamentos para tratar a pressão arterial alta ou a insuficiência cardíaca (bloqueadores beta, inibidores da ECA, como o captopril ou o enalapril).
- medicamentos para tratar infeções fúngicas (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, medicamentos anti-inflamatórios).
- medicamentos que contêm álcool.

O efeito de redução da glucose no sangue da gliclazida pode ser atenuado e os níveis de açúcar no sangue podem aumentar se tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar doenças do sistema nervoso central (clorpromazina).
- medicamentos que reduzem inflamações (corticosteroides). A automonitorização do seu nível de glucose no sangue é importante se estiver a tomar este medicamento, especialmente no início do tratamento.
- medicamentos para tratar a asma ou utilizados durante o parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina). A automonitorização do seu nível de glucose no sangue é importante se estiver a tomar este medicamento.
- medicamentos para tratar afeções da mama, forte hemorragia menstrual e endometriose (danazol). A automonitorização do seu nível de glucose no sangue e na urina é importante se estiver a tomar este medicamento.

- preparações com erva de S. João (*Hypericum perforatum*) utilizadas para tratar a depressão ligeira.

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 que pertence a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas é tomado ao mesmo tempo que Gliclazida Mylan, especialmente em idosos.

Gliclazida Mylan pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea (por ex. varfarina).

Consulte o seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se for ao hospital informe o pessoal médico de que está a tomar Gliclazida Mylan.

Gliclazida Mylan com álcool

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada durante o tratamento com Gliclazida Mylan, pois pode alterar o controlo da sua diabetes o que pode levar a coma diabético.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Gliclazida Mylan não é recomendado durante a gravidez. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para ele lhe possa prescrever um tratamento mais adequado para si.

Amamentação

Não tome Gliclazida Mylan enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação pode estar diminuída se o nível de açúcar no sangue for demasiado baixo (hipoglicemia) ou demasiado alto (hiperglicemia) ou se tiver perturbações na visão resultantes dessas condições. Isto pode ocorrer mais frequentemente no início do tratamento com Gliclazida Mylan.

Tenha em conta que pode colocar-se em perigo a si ou aos outros (por ex., ao conduzir um carro ou utilizar máquinas). Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro no caso de:

- ter episódios frequentes de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia),
- ter poucos ou nenhuns sintomas de aviso de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. Como tomar Gliclazida Mylan

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, em função dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina. A alteração de fatores externos (por exemplo, perda de peso, mudança no estilo de vida, stress) ou melhorias no controlo do açúcar no sangue podem requerer alterações na dose da gliclazida.

A dose inicial recomendada é de metade a dois comprimidos (de 30 mg até um máximo de 120 mg), numa toma única, ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

A dose inicial habitual é de 30 mg, uma vez por dia. Se a sua glucose no sangue não for adequadamente controlada, o seu médico pode aumentar a sua dose em etapas sucessivas, geralmente em intervalos de tempo nunca inferiores a 1 mês.

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

Se tiver a impressão que Gliclazida Mylan é demasiado forte ou não é forte o suficiente, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Engula metade do seu comprimido ou o comprimido inteiro de uma vez. Não o mastigue ou esmague.

Tome o(s) seu(s) comprimido(s) com um copo de água ao pequeno-almoço (de preferência, sempre à mesma hora todos os dias). Deve sempre comer uma refeição depois de tomar o(s) seu(s) comprimido(s).

Se tomar mais Gliclazida Mylan do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, pode sofrer de baixo açúcar no sangue (hipoglicemia), contacte o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente. Os sinais de sobredosagem são os de baixo açúcar no sangue (hipoglicemia) descritos na Secção 2. Os sintomas podem ser aliviados pela ingestão imediata de açúcar (4 a 6 bocados) ou bebidas açucaradas, seguidas de um lanche ou duma refeição substancial. Se o doente estiver inconsciente informe imediatamente um médico e chame os serviços de emergência. O mesmo deve ser feito se alguém, por exemplo uma criança, tomar o medicamento acidentalmente. Não deve ser dada comida ou bebida a doentes inconscientes.

Deve assegurar-se que existe sempre uma pessoa previamente informada que possa chamar um médico em caso de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida Mylan

É importante tomar o seu medicamento todos os dias, uma vez que o tratamento regular funciona melhor.

Contudo, caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Gliclazida Mylan, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gliclazida Mylan

Como o tratamento para a diabetes é habitualmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar este medicamento. Parar pode levar a um aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia).

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário 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 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 ajuda médica imediatamente.

Pare de tomar os comprimidos e informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (que pode causar cansaço, nódoas negras com mais facilidade, febre, hemorragias nasais frequentes e risco aumentado de infeções, por ex. dor de garganta e úlceras na boca).
- alterações do fígado como hepatite que pode causar náuseas (enjoo), vômitos, perda de apetite, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, urina escura, fezes de cor clara, que pode levar a insuficiência hepática.
- manchas na pele de cor roxa; feridas na pele, a maioria localizada nas pernas, nádegas, ou tronco; bolhas na pele; urticária que pode durar mais de 24 horas e feridas abertas, com tecido morto.
- reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, com formação de bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais e necrólise epidérmica tóxica que pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele.
- uma reação ao medicamento que pode incluir uma erupção cutânea vermelha com altos, aumento da temperatura, inchaço das glândulas (por ex. nas axilas) e sensação de mal-estar geral. As análises ao sangue podem evidenciar alterações no modo de funcionamento do fígado ou alterações no número ou tipo de certas células sanguíneas.
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir.

Outros efeitos secundários

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- redução do número de glóbulos vermelhos que pode causar palidez, cansaço, dor de cabeça, tonturas.
- reações cutâneas tais como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, urticária, erupção vermelha saliente.
- aumento nos níveis das enzimas hepáticas que pode ser visto nas análises ao sangue.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- visão alterada devido a alterações nos níveis de açúcar.
- redução do sódio sanguíneo (hiponatremia).

Estes sintomas geralmente desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

Perturbações digestivas

Dor abdominal, náuseas (enjoos), vômitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre foram notificados. Estes efeitos são reduzidos quando Gliclazida Mylan é tomado com o pequeno-almoço, como recomendado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco e no blister, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos: Utilizar no espaço de 100 dias após abertura.

Não conservar acima de 25°C.

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o recipiente bem fechado.

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 Mylan

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

Os outros componentes são hipromelose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Gliclazida Mylan e conteúdo da embalagem

Gliclazida Mylan é um comprimido branco ou quase branco, oblongo, biconvexo marcado com M do lado esquerdo da ranhura de um lado e, no outro lado do comprimido, GL do lado esquerdo da ranhura e 60 do lado direito da ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Gliclazida Mylan está disponível em blisters contendo 10, 30, 60 ou 90 comprimidos, blisters de doses unitárias de 30 x 1 ou 90 x 1 comprimidos e em frascos de 30, 60 ou 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

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

França: Gliclazide Viatrix 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Irlanda: Diaclide MR 60mg modified-release tablets
Polónia: Diagen
Portugal: Gliclazida Mylan
Eslováquia: Gliclazid Mylan 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Este folheto foi revisto pela última vez em.