APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gliclazida ratiopharm, 30 mg, comprimidos de libertação modificada
gliclazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento porque 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 é que este folheto contém:
1. O que é Gliclazida ratiopharm e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de tomar Gliclazida ratiopharm
3. Como tomar Gliclazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliclazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gliclazida ratiopharm e para que é utilizada

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

Gliclazida ratiopharm é utilizada para um determinado tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) nos adultos, quando o regime alimentar, o exercício físico e a perda de peso não têm, só por si, um efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

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

Não tome Gliclazida ratiopharm
- se tem alergia à gliclazida, a outros medicamentos do mesmo grupo (sulfonilureias), a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6),
- se sofre de diabetes insulino-dependente (tipo 1),
- se tem corpos cetónicos e açúcar na sua urina (o que pode significar que tem cetoacidose diabética), pré-coma ou coma diabético,
- se sofre de insuficiência renal ou hepática grave,
- se estiver a tomar medicamentos para tratar infecções fúngicas (miconazol, ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida ratiopharm"),
- se estiver a amamentar (ver secção "Gravidez e aleitamento).

Se considerar que alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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

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

Durante o tratamento com gliclazida, é necessário vigiar regularmente os níveis de açúcar no sangue (e possivelmente na urina). O seu médico pode também realizar análises ao sangue para monitorizar a hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Nas primeiras semanas de tratamento o risco de ter níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode estar aumentado. Portanto é necessário um rigoroso controlo médico.

A baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer:
- se não tomar as refeições regularmente ou se saltar refeições,
- se estiver em jejum,
- se tiver uma má nutrição,
- se alterar a sua dieta,
- se aumentar a sua actividade física e a ingestão de hidratos de carbono não acompanhou este aumento,
- se beber álcool e, em particular, se saltar refeições ao mesmo tempo,
- se tomar outros medicamentos ou remédios naturais ao mesmo tempo,
- se tomar doses muito elevadas de gliclazida,
- se sofrer de perturbações induzidas por alguma hormona particular (perturbações funcionais da glândula tiroideia, da glândula pituitária ou das suprarenais),
- se a sua função renal ou hepática estiver gravemente diminuída.

Se tiver os seus níveis de açúcar no sangue baixos, poderá ter os seguintes sintomas: cefaleias, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, perturbações do sono, inquietação, agressividade, falta de concentração, vigilância e das reacções, depressão, confusão, perturbações visuais ou da fala, tremores, perturbações sensoriais, vertigens e sensação de falta de energia. Podem também ocorrer os seguintes sinais e sintomas: sudação, 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 pectoris).

Se os níveis de açúcar no sangue continuarem a descer, poderá sofrer de confusão mental (delírio), desenvolver convulsões, perder autocontrolo, a sua respiração pode ser superficial e o batimento do coração pode abrandar, você. pode ficar inconsciente..

Na maior parte dos casos os sintomas dos níveis baixos de açúcar no sangue desaparecem muito rapidamente quando se ingere qualquer tipo de açúcar, por

exemplo, comprimidos de glucose, pacotes de açúcar, sumo doce, chá açucarado. Assim deve trazer sempre qualquer tipo de açúcar consigo (comprimidos de glucose, pacotes 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 surgirem novamente.

Os sintomas dos níveis baixos de açúcar no sangue podem estar ausentes, menos óbvios ou desenvolverem-se lentamente ou não se aperceber a tempo que o seu nível de açúcar no sangue desceu.
Isto pode acontecer no caso de um doente idoso que esteja a tomar determinados medicamentos (por exemplo, os que actuam no sistema nervoso central e os bloqueadores beta).

Em situações de stress (por exemplo, acidentes, operações cirúrgicas, febre, etc.) o seu médico poderá temporariamente fazer a substituição por uma terapêutica com insulina.

Os sintomas de açúcar elevado no sangue (hiperglicemia) podem ocorrer quando a gliclazida ainda não reduziu suficientemente o açúcar no sangue, quando não tiver cumprido o plano de tratamento prescrito pelo seu médico, se está a tomar preparações com erva de S. João (Hypericum perforatum) (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida ratiopharm") ou em situações especiais de stress. Estes sintomas podem incluir sede, aumento da frequência urinária, boca seca, pele seca associada a comichão, infecções na pele e desempenho reduzido.

Se estes sintomas ocorrerem, contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Se tem histórico familiar de ou sabe que tem a condição hereditária de deficiência em desidrogenase de glicose-6-fosfato (G6PD) (anomalia nos glóbulos vermelhos do sangue), pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e colapso dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Crianças e adolescentes
A Gliclazida ratiopharm não é recomendada para uso em crianças devido à falta de dados..

Outros medicamentos e Gliclazida ratiopharm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar ou tiver tomado/utilizado recentemente outros medicamentos.

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

O efeito de redução do açúcar no sangue da gliclazida pode ser intensificado e podem ocorrer os sinais de níveis baixos de açúcar no sangue quando for tomado um dos seguintes medicamentos:
outros medicamentos usados para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do receptor do GLP-1) ou insulina,
antibióticos (por exemplo, sulfonamidas, claritromicina),
medicamentos para tratar a hipertensão ou a insuficiência cardíaca (bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, como o captopril ou o enalapril),
medicamentos para tratar infecções fúngicas (miconazol, fluconazol),
medicamentos para tratar as úlceras no estômago ou duodeno (antagonistas dos receptores H2),
medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoaminoxidase),
analgésicos ou anti-reumáticos (ibuprofeno, fenilbutazona),
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 quando um dos seguintes medicamentos for tomado:
medicamentos para tratar doenças do sistema nervoso central (cloropromazina),
medicamentos que reduzem a inflamação (corticosteróides),
medicamentos para tratar a asma ou
usados durante o parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina),
medicamentos para tratar doenças mamárias, forte sangramento menstrual e endometriose (danazol),
preparações com erva de S. João – 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 ratiopharm, especialmente em doentes idosos.
A gliclazida pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (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 a Gliclazida ratiopharm.

Gliclazida ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool
A Gliclazida ratiopharm pode ser tomada com alimentos e bebidas não alcoólicas.
A ingestão de álcool não é recomendada, pois pode alterar o controlo da diabetes de uma forma imprevisível.

Gravidez e aleitamento
Se estiver grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar enquanto toma este medicamento, fale com o seu médico para que ele lhe possa aconselhar antes de tomar este medicamento.

A Gliclazida ratiopharm não é recomendada para o uso durante a gravidez.
Não deve tomar a Gliclazida ratiopharm quando estiver a amamentar.

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade de concentração e de reacção pode vir a estar diminuída se a taxa de açúcar no sangue for demasiado baixa (hipoglicemia), ou demasiado alta (hiperglicemia) ou se tiver perturbações na visão como resultado de tais condições. Tenha em atenção que poderá colocar-se a si próprio ou terceiros em risco (por exemplo, ao conduzir um carro ou ao utilizar máquinas).

Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro no caso de:
- ter episódios frequentes de baixo teor de açúcar no sangue (hipoglicemia),
- ter poucos ou nenhuns sinais de advertência de baixo teor de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Gliclazida ratiopharm 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 ratiopharm

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia é determinada pelo médico, em função dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina. A mudança de factores externos (por exemplo, perda de peso, mudança no estilo de vida, stress) ou melhorias no controlo do açúcar no sangue podem requerer alterações na posologia da gliclazida.
A dose inicial recomendada é um comprimido, uma vez por dia.

A posologia habitual pode variar de um a quatro comprimidos por dia (máximo 120 mg), numa só toma ao pequeno-almoço, consoante a resposta ao tratamento.

Se os níveis de glucose no sangue não forem adequadamente controlados, o seu médico pode aumentar a dose em etapas sucessivas, geralmente em intervalos de tempo nunca inferiores a 1 mês.

Se tiver iniciado uma terapêutica de combinação de Gliclazida ratiopharm com metformina, um inibidor da alfaglucosidase, tiazolidinodiona, inibidor da dipeptidil peptidase-4, agonistas do receptor de GLP-1 ou insulina, o seu médico determinar-lhe-á a posologia apropriada para cada medicamento individualmente.

Se observar que os seus 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
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água ao pequeno-almoço, de preferência, sempre à mesma hora do dia. Não mastigue os comprimidos. Coma sempre uma refeição após tomar o comprimido. É importante que não salte nenhuma refeição enquanto estiver a tomar a Gliclazida ratiopharm.

Se tomar mais Gliclazida ratiopharm do que deveria

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

Se tiver tomado muitos comprimidos contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem são os de açúcar baixo no sangue (hipoglicemia) descritos na Seção 2. Os sintomas podem ser ajudados pela ingestão de açúcar (4-6 cubos de açúcar) ou bebidas açucaradas de imediato, seguido de um lanche ou uma refeição substancial. Se o doente estiver inconsciente informe imediatamente um médico e chame o serviço de emergência.

O mesmo deve ser feito se alguém, por exemplo, uma criança, tomar o medicamento involuntariamente. Não se deve dar alimentos ou bebidas a doentes em estado de inconsciência.
Deve ser assegurado que existe sempre uma pessoa previamente informada que possa chamar um médico em caso de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida ratiopharm
É importante tomar o seu medicamento diariamente pois o tratamento regular funciona melhor.
Caso se tenha esquecido de tomar alguma dose, tome a próxima no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gliclazida ratiopharm
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 os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):
reações na pele, tais como erupções, vermelhidão, comichão, urticária, angioedema (inchaço rápido dos tecidos, como pálpebras, cara, lábios, boca, língua ou garganta o que pode resultar em dificuldade para respirar) têm sido reportadas. A erupção pode progredir para borbulhas generalizadas ou descamação da pele. Se desenvolver estas reações, pare de tomar Gliclazida ratiopharm, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o que está a tomar este medicamento.
Excecionalmente, têm sido notificados sinais de reações graves de hipersensibilidade (DRESS): inicialmente sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face e depois uma erupção extensa na pele com febre alta

Testes anormais da função hepática, alterações no fígado (o que pode provocar uma cor amarelada nos olhos e na pele). Se acontecer isto contacte o seu médico imediatamente. Estes efeitos geralmente desaparecem com a interrupção do medicamento. O seu médico decidirá se deve parar o seu tratamento.
Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Hipoglicemia grave (baixos níveis de açúcar no sangue). Para sintomas e sinais de hipoglicemia ver a Secção 2 "Advertências e Precauções". Se não tratados, estes sintomas podem progredir para sonolência, perda de consciência ou, eventualmente, coma. Se um episódio de baixo nível de açúcar for grave ou prolongado, mesmo que seja temporariamente controlado pela ingestão de açúcar, procure atenção médica imediata.

Tal como para outras sulfonilureias, foram observados os seguintes eventos adversos: casos de alterações graves no número de células sanguíneas e inflamação alérgica da parede dos vasos sanguíneos, redução do 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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Hipoglicemia (baixos níveis de açucares no sangue). Para sintomas e sinais ver a Secção 2 "Advertências e Precauções".

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Distúrbios gastrointestinais incluindo dores abdominais
- náuseas
- vómitos
- indigestão
- diarreia, obstipação
-

Estes efeitos são reduzidos quando a Gliclazida ratiopharm é tomada com uma refeição como recomendado.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- Diminuição do número de células no sangue (por exemplo, plaquetas, glóbulos vermelhos e brancos) que pode causar palidez, hemorragia prolongada, hematomas, dor de garganta e febre. Estes sintomas geralmente desaparecem quando o tratamento é interrompido.).

A sua visão pode ser afectada por um curto período de tempo em particular, no início do tratamento. Este efeito é devido às alterações nos níveis de açúcar no sangue.
Estes efeitos geralmente desaparecem com a interrupção do medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na caixa ou no recipiente para comprimidos, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gliclazida ratiopharm
- A substância activa é gliclazida. Cada comprimido de libertação modificada contém 30 mg de gliclazida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose, carbonato de cálcio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Gliclazida ratiopharm e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de libertação modificada são brancos, ovais, biconvexos.
A Gliclazida ratiopharm está disponível em blisters acondicionados em caixas de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ou 180 comprimidos e em recipientes para comprimidos de 90, 120 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Gliclazid-ratiopharm 30mg retardtabletten
Reino Unido: EDICIL MR **30 mg modified release tablets**
Portugal: Gliclazida ratiopharm
Áustria: Gliclazid-ratiopharm retard 30mg tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em