

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida TAD 30 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 TAD e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida TAD
3. Como tomar Gliclazida TAD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliclazida TAD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

A Gliclazida TAD 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 por si só não têm um efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

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

Não tome Gliclazida TAD

se tem alergia à gliclazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros medicamentos do mesmo grupo (sulfonilureias), ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas hipoglicemicas),

se tem diabetes insulino-dependente (de 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 grave ou hepática grave,

se estiver a tomar medicamentos para tratar infeções fúngicas (miconazol, ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida TAD),

se estiver a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

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

Deve cumprir o plano de 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 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 glicosilada (HbA1c) se necessário.

Nas primeiras semanas de tratamento o risco de ter níveis baixos 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 se saltar refeições por completo,
se estiver em jejum,
se tiver mal alimentado,
se alterou o regime alimentar,
se aumentou a atividade física e a ingestão de hidratos de carbono não acompanhou este aumento,
se consumir álcool, em particular, em combinação com a omissão de refeições,
se tomar outros medicamentos ou remédios naturais ao mesmo tempo,
se tomar doses elevadas de gliclazida,
se sofrer de perturbações induzidas por alguma hormona particular (perturbações funcionais da glândula tiroideia, da glândula pituitária ou do córtex suprarrenal),
se sofrer de insuficiência dos rins ou do fígado grave.

Se os seus níveis de açúcar no sangue forem baixos, poderá ter os seguintes sintomas: dor de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, perturbações do sono, inquietação, agressividade, falta de concentração, da vigilância e das reações, depressões, 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 e dor forte e inesperada no peito que pode irradiar para as zonas próximas (angina pectoris).

Se os seus níveis de açúcar no sangue continuarem a descer, poderá sofrer de confusão considerável (delírio), desenvolver convulsões, perder o autocontrolo, ter uma respiração fraca, batimentos do coração fracos e 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, cubos de açúcar, sumos e chás açucarados. Deve trazer sempre consigo qualquer forma de açúcar (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 surgirem novamente.

Os sintomas dos níveis baixos de 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 determinados medicamentos (por exemplo, os que atuam no sistema nervoso central e os bloqueadores beta).

Se estiver em situações de stress (acidente, cirurgia, febre, etc.) o seu médico poderá passar temporariamente para um tratamento com insulina.

Podem ocorrer 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 está a tomar preparações com erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida TAD") ou em situações especiais de stress. Estes sintomas podem incluir sede, micção frequente, boca seca, pele seca, 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 monitorar a glicose no sangue

Se tem antecedentes familiares de deficiência hereditária em glucose-6- fosfato desidrogenase (G6PD) (anormalidade dos glóbulos vermelhos) ou se sofre desta doença, pode ocorrer diminuição do nível de hemoglobina e colapso dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Contacte 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

A Gliclazida TAD não é recomendada para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Gliclazida TAD

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

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 recetor do GLP-1 ou insulina),

antibióticos (por exemplo, sulfonamidas, claritromicina),

medicamentos para tratar a tensão arterial elevada ou a insuficiência cardíaca (bloqueadores-beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, 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 antireumáticos (ibuprofeno, fenilbutazona),
medicamentos que contêm álcool.

O efeito de redução da glucose no sangue da gliclazida pode ser enfraquecido 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 anti-inflamatórios (corticosteroides),
medicamentos para tratar a asma ou usados no trabalho de parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina),
medicamentos para tratar doenças mamárias, fortes hemorragias menstruais 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 e tomado ao mesmo tempo do que Gliclazida TAD, especialmente em doentes idosos

Gliclazida TAD 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 TAD.

Gliclazida TAD com alimentos, bebidas e álcool

A Gliclazida TAD pode ser tomada com alimentos e bebidas não alcoólicas.

A ingestão de bebidas alcoólicas não é recomendada pois pode alterar o controlo da sua diabetes maneira imprevisível.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe o seu médico para que ele possa prescrever o tratamento mais adequado para si.

Gliclazida TAD não é recomendada para o uso durante a gravidez.

Não deve tomar a Gliclazida TAD quando estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação 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 diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia),

ter poucos ou nenhuns sinais de aviso de açúcar baixo no sangue (hipoglicemia).

Gliclazida TAD 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 TAD

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, em função dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina. A mudança 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 posologia da gliclazida.

A dose inicial recomendada é um comprimido, uma vez por dia.

A posologia habitual pode variar de um a um máximo de quatro comprimidos numa só toma, ao pequeno-almoço, consoante a resposta ao tratamento.

Se tiver iniciado uma terapêutica de combinação de Gliclazida TAD com metformina, com um inibidor da alfa-glucosidase, com uma tiazolidinediona, com um inibidor da dipeptidil peptidase 4, com um agonista do recetor do GLP-1 ou com insulina, o seu médico determinar-lhe-á a dose adequada de cada medicamento individualmente.

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.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não os mastigue.

Tome-os com um copo de água á hora do pequeno-almoço, de preferência sempre à mesma hora do dia. Deve sempre tomar uma refeição após a toma do(s) comprimido(s).

Se tomar mais Gliclazida TAD do que deveria

Se tomou muitos comprimidos contacte 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, tomar o medicamento involuntariamente. Não se deve dar alimentos ou bebidas aos doentes em estado de inconsciência.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gliclazida TAD

É importante tomar o seu medicamento diariamente para melhor resultado.

Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Gliclazida TAD, tome a próxima dose no horário habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gliclazida TAD

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.

O efeito mais frequentemente observado é a diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia). Para sinais e sintomas ver a secção "Advertências e precauções"). Se não forem tratados, estes sintomas podem progredir para sonolência, perda de consciência ou possível coma. Se um episódio de baixa de açúcar for grave ou prolongado, mesmo se for temporariamente controlado pela ingestão de açúcar, deve procurar imediatamente cuidados médicos.

Doenças do fígado

Tem sido comunicados casos isolados 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 na pele

Foram reportadas algumas reações da pele, tais como erupções, vermelhidão, comichão, urticária, bolhas, angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como pálpebras, cara, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldade em respirar). As reações na pele podem progredir para borbulhas generalizadas ou descamação da pele.

Se desenvolver estas reações, pare de tomar Gliclazida TAD, 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 sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face, seguida de uma erupção extensa na pele com febre alta.

Doenças do sangue

Foram comunicados diminuições do número das células sanguíneas (por exemplo plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) que podem causar palidez, hemorragias prolongadas, nódulos negros, inflamação da garganta e febre. Estes sintomas normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Perturbações digestivas

Dor abdominal, náuseas, vômitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre. Estes efeitos são reduzidos quando Gliclazida TAD é tomado com uma refeição, tal como é recomendado.

Afeções oculares

A sua visão pode ser afetada por um curto período de tempo, em particular, no início do tratamento. Este efeito é devido às alterações nos níveis de açúcar no sangue.

Tal como para outras sulfonilureias, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis: casos de alterações graves no número de células sanguíneas, e inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos, diminuição da concentração de sódio no sangue (hiponatremia), sintomas de insuficiência do fígado (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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gliclazida TAD

Manter 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 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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gliclazida TAD

A substância ativa 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. Ver secção 2 "Gliclazida TAD contém lactose".

Qual o aspeto de Gliclazida TAD e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada são brancos, ovais, biconvexos.

APROVADO EM
17-12-2020
INFARMED

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

Fabricante
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Eslovénia

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Glibemat 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
França	Gliclazide Sandoz 30 mg, comprimé à libération modifiée
Itália	Gliclazide Krka 30 mg compresse a rilascio modificato
Portugal	Gliclazida TAD
Espanha	Gliclazida TAD 30 mg, Comprimido de liberación modificada
República Checa	Gliclazide TAD 30 mg, Tableta s řízeným uvolňováním
Polónia	Gliclazide TAD
Estónia	Gliclazide TAD

Este folheto foi revisto pela última vez em