

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliclazida Teva 30 mg Comprimidos de libertação modificada

gliclazida

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Teva
3. Como tomar Gliclazida Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliclazida Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Gliclazida Teva é usado em certas formas de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) em adultos quando o regime alimentar, o exercício físico e a redução de peso isoladamente não tiveram um efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

2. O que precisa saber antes de tomar Gliclazida Teva

Não tome Gliclazida Teva

- 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 tem doença grave dos rins ou fígado;
- se está a tomar medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Teva");
- se está a amamentar (ver secção "Gravidez e aleitamento").

Se considera que qualquer aspecto acima mencionado se aplica a si, informe o seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Advertências e precauções

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

Deve observar o plano de tratamento prescrito pelo seu médico para alcançar os níveis de açúcar no sangue adequados. Para tal, para além deve tomar regularmente o medicamento, para além deve cumprir o regime alimentar e, de 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 uma redução dos níveis 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 toma as refeições de forma irregular ou não as toma
- se está em jejum
- se está mal nutrido
- se alterar a sua dieta
- se aumentou a sua actividade física e a ingestão de hidratos de carbono não acompanhou este aumento,
- se bebe álcool, especialmente quando não toma as refeições
- se está a tomar outros medicamentos ou remédios naturais ao mesmo tempo
- se toma doses muito elevadas de gliclazida
- se sofre de alguma perturbação induzida por hormonas (perturbações funcionais da glândula da tiróide, da hipófise ou da supra-renal)
- 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, vômitos, 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 pode sofrer de considerável confusão (delírio), desenvolver convulsões, perda de autocontrolo, a sua respiração pode ser superficial e o batimento cardíaco pode abrandar, você pode ficar inconsciente.

Na maioria dos casos os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue desaparecem rapidamente quando consumir açúcar, por exemplo, comprimidos de glucose, pacotes de açúcar, sumo doce e chá com açúcar. Assim deve trazer sempre algum tipo de açúcar consigo (comprimidos de glucose, pacotes de açúcar). Lembre-se que os adoçantes artificiais não são eficazes. Por favor contacte o seu médico ou o hospital mais próximo se a ingestão de açúcar não ajudar ou os sintomas surgirem novamente.

Os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue podem estar ausentes, menos óbvios, desenvolverem-se lentamente ou não se aperceber a tempo que o seu nível de açúcar no sangue desceu.

Isto pode ocorrer se for um doente idoso a tomar outros medicamentos (por ex., medicamentos que actuem a nível do sistema nervoso central e bloqueadores beta). Se está em situações de stress (por exemplo, acidentes, operações cirúrgicas, febre, etc) o seu médico pode temporariamente trocar para 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 Teva") ou em situações especiais de stress. Os 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 porfíria aguda foram descritos 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

Gliclazida Teva não é recomendada para uso em crianças devido à falta de dados.

Outros medicamentos e Gliclazida Teva

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

O efeito de redução do açúcar no sangue da gliclazida pode ser potenciado e os sinais de redução dos níveis de açúcar no sangue podem ocorrer quando um dos seguintes medicamentos for tomado:

outros medicamentos utilizados no tratamento de níveis elevados de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas dos receptores GLP-1) ou insulina

Antibióticos (por exemplo, sulfonamidas, claritromicina)

medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (bloqueadores beta, inibidores da ECA como o captopril ou enalapril)
medicamentos para tratar infecções fúngicas (miconazol e fluconazol)
medicamentos para tratar as úlceras no estômago ou duodeno (antagonistas dos receptores H2)
medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoamino oxidase)
analgésicos ou antireumáticos (ibuprofeno e fenilbutazona)
medicamentos contendo álcool.

O efeito de redução dos níveis de açúcar da gliclazida pode ser reduzido e os sinais de aumento dos níveis de açúcar no sangue podem ocorrer quando um dos seguintes medicamentos for tomado:

medicamentos para tratar distúrbios do sistema nervoso central (clpromazina)
medicamentos que reduzem a inflamação (corticosteróides)
medicamentos para tratar a asma ou utilizados durante o trabalho de parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina)
medicamento 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 é tomado ao mesmo tempo do que Gliclazida Teva, especialmente em doentes idosos.

A gliclazida pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (varfarina). pode potenciar o efeito anticoagulante durante o tratamento concomitante com varfarina (medicamento que inibe a coagulação do sangue).

Tomar Gliclazida Teva com alimentos, bebidas e álcool

Gliclazida Teva pode ser tomada com alimentos e bebidas não alcoólicas.

A ingestão de álcool não é recomendada pois pode alterar o controlo da sua diabetes de forma imprevisível.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gliclazida Teva não é recomendada para uso durante a gravidez.

Não deve tomar Gliclazida Teva se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou reacção pode estar afectada se os níveis de açúcar no sangue estão muito baixo (hipoglicemia) ou muito altos (hiperglicemia) ou se desenvolveu problemas visuais como resultado de tal condição. Tenha em consideração que pode colocar em risco a sua vida ou a de outros (por ex., quando conduzir ou utilizar máquinas).

Pergunte ao seu médico se pode conduzir se:

- tem episódios frequentes de baixo teor de açúcar no sangue (hipoglicemia),
- tem poucos ou nenhuns sinais de advertência de baixo teor de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Gliclazida Teva contém lactose

Gliclazida Teva 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 Teva

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 seu médico, dependendo dos seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente na urina. Alteração em factores externos (por ex., redução de peso, alteração do estilo de vida, stress) ou melhoria no controlo dos níveis de açúcar pode exigir uma alteração na dose de gliclazida.

A dose inicial recomendada é de um comprimido por dia.

A dose habitual varia de um a quatro comprimidos (máximo 120mg), numa toma única ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

Se iniciar a terapêutica combinada de Gliclazida Teva com metformina, um inibidor da alfa-glucosidase a tiazolidinediona, um inibidor da dipeptidil peptidase-4, um agonista dos receptores GLP-1, ou insulina o seu médico irá determinar a dose adequada de 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

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água durante o pequeno-almoço, de preferência sempre à mesma hora do dia. Não mastigue os comprimidos. Deve comer sempre uma refeição depois de tomar os seus comprimidos. É importante não falhar nenhuma refeição enquanto estiver a tomar Gliclazida Teva.

Se tomar mais Gliclazida Teva do que deveria

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 Teva

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. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Gliclazida Teva

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.

Se interromper ou parar o tratamento, deve ter em consideração que o seu controlo de açúcar no sangue irá piorar. Se for necessária alguma alteração é fundamental que contacte o seu médico primeiro.

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 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.

Excepcionalmente, 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 afectar até 1 em 10 pessoas):
hipoglicemia (baixos níveis de açúcares no sangue). Para sintomas e sinais ver a Secção "Advertências e Precauções".

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):
Distúrbios gastrointestinais incluindo dor abdominal
náuseas
vómitos
indigestão
diarreia, obstipação
Estes efeitos desaparecem quando Gliclazida Teva é tomada com a refeição como recomendado.

Raros (pode afectar até 1 em 1000 pessoas):
Diminuição do número de células no sangue (por exemplo, plaquetas, glóbulos vermelhos e brancos) que pode causar palidez.
a sua visão pode ser afectada por um período curto de tempo, especialmente no início do tratamento. Este efeito deve-se a alterações nos níveis de açúcar no sangue.

Estes efeitos geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, no recipiente para comprimidos e na caixa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Teva

- A substância activa é a 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, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Gliclazida Teva e conteúdo da embalagem

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

Gliclazida Teva encontra-se 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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
80, Mogilska Str., 31-546 Kraków,
Polónia

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

Alemanha: Gliclazid-TEVA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Dinamarca: Gliclazid Teva

França: Gliclazide Teva 30 mg, comprimé à libération modifiée

APROVADO EM 18-11-2021 INFARMED

Irlanda: Diaglyc modified-release tablets

Itália: Gliclazide Teva Pharma Italia 30 mg compresse a rilascio prolungato

Países Baixos: Gliclazide 30 mg PCH, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Gliclazida Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em