

## Folheto informativo: Informação para o doente

Gliclazida Zentiva 30 mg comprimidos de libertação modificada  
Gliclazida Zentiva 60 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Zentiva
3. Como tomar Gliclazida Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliclazida Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Gliclazida Zentiva e para que é utilizado

A Gliclazida Zentiva 30 mg e 60 mg comprimidos de libertação modificada é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue (medicamento antidiabético oral que pertence ao grupo das sulfonilureias).

A Gliclazida Zentiva 30 mg e 60 mg comprimidos de libertação modificada 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 efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Zentiva

Não tome Gliclazida Zentiva

- se tem alergia 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 cetoacidose diabética), pré-coma ou coma diabético;
- se tem doença renal ou hepática grave;
- se está a tomar medicamentos para tratar infeções por fungos (miconazol, ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Zentiva ");
- se está a amamentar (ver secção "Fertilidade, gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Gliclazida Zentiva. 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 glicosilada (HbA1c) se necessário.

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 e a ingestão de hidratos de carbono não acompanhou este aumento,
- 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 adrenocortical),
- 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, vômitos, 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 pegajosa, 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), desenvolver convulsões, perda de autocontrolo, respiração fraca, 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. Contate 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 seu nível de

açúcar no sangue desceu. Isto pode acontecer se for um doente idoso a tomar certos medicamentos (p.e. os que atuam no sistema nervoso central e bloqueadores beta).

Se estiver em situações de stress (p.e. 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 está a tomar preparações com erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (ver secção "Outros medicamentos e Gliclazida Zentiva") 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 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 glucose 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).

Foram descritos casos de porfíria aguda com algumas das outras sulfonilureias em doentes que tem porfíria (problemas genéticos hereditários com acumulação de porfirinas ou precursores da porfirina no corpo).

Contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Crianças e adolescentes

A Gliclazida Zentiva não é recomendada para uso em crianças, devido à ausência de dados.

#### Outros medicamentos e Gliclazida Zentiva

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 níveis baixos de açúcar no sangue, quando toma um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do recetor GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (p.e. 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 H<sub>2</sub>),
- medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoaminoxidase),
- analgésicos ou antireumáticos (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 ser aumentados 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 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 Zentiva, especialmente em doentes idosos.

A Gliclazida Zentiva pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (p.e. varfarina).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se for a um hospital diga aos profissionais de saúde que está a tomar Gliclazida Zentiva.

**Gliclazida Zentiva com alimentos e bebidas**

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

A ingestão de bebidas alcoólicas 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A Gliclazida Zentiva não é recomendada durante a gravidez. 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.

Não deve tomar Gliclazida Zentiva 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 Zentiva contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Gliclazida Zentiva

#### 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 diária recomendada é de um a quatro comprimidos (máximo 120 mg) numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento.

Se iniciou uma terapêutica de associação de Gliclazida Zentiva com metformina, um inibidor alfa glucosidase, uma tiazolidinediona, um inibidor da dipeptidil peptidase-4, um agonista do recetor GLP-1 ou insulina, o seu médico determinará a dose adequada de cada medicamento para si.

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.

Engolir os comprimidos inteiros, ou em metades. Não deve mastigar ou esmagar os comprimidos.

Tome os comprimidos com um copo de água ao pequeno almoço (de preferência todos os dias à mesma hora). Deve sempre tomar uma refeição após a toma do(s) comprimido(s).

A Gliclazida Zentiva 60 mg pode ser dividida em doses iguais.

Se tomar mais Gliclazida Zentiva do que deveria

Se tomou muitos comprimidos contate o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem são os de baixo açúcar no sangue (hipoglicemia) 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 dum 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 Zentiva

É importante tomar o seu medicamento diariamente para melhor resultado.

Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Gliclazida Zentiva, 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 Zentiva

Como o tratamento para a diabetes é usualmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento. A interrupção 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 secundário mais frequentemente observado é a diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia). Para sintomas e sinais ver a Secção "Advertências e precauções" e "Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Gliclazida Zentiva".

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.

#### Doenças do sangue

Foi comunicada diminuição do número das células sanguíneas (p.e. plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) que podem causar:

- Palidez
- Hemorragias prolongadas
- Nódos negros
- Inflamação da garganta
- Febre

Estes sintomas normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

#### Doenças do fígado

Têm 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 comunicadas algumas reações na 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 para respirar). As reações na pele podem progredir para borbulhas generalizadas ou descamação da pele. Se desenvolver estes sinais pare de tomar Gliclazida Zentiva, procure aconselhamento médico com urgência e diga-lhe que está a tomar este medicamento.
- Exceccionalmente, 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.

#### Perturbações digestivas

- Dor abdominal ou desconforto
- Mal-estar ou mal disposto
- Indigestão
- Diarreia
- Prisão de ventre.

Estes efeitos são reduzidos quando a Gliclazida Zentiva é tomada com uma refeição, tal como é recomendado, ver secção 3 "Como tomar".

#### Afeções oculares

A sua visão pode ser afetada por um pequeno período de tempo especialmente 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 das células sanguíneas, inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos,
- diminuição da concentração de sódio no sangue (hiponatremia),
- sintomas de insuficiência hepática (p.e. icterícia) que na maioria dos casos desapareceram após a suspensão 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, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Gliclazida Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Zentiva

- A substância ativa é a gliclazida.

Gliclazida Zentiva 30 mg: cada comprimido de libertação modificada contém 30 mg de gliclazida.

Gliclazida Zentiva 60 mg: cada comprimido de libertação modificada contém 60 mg de gliclazida.

- Os outros componentes são:

Intragranular: lactose mono-hidratada, hipromelose (HPMC K100 LV), hipromelose (HPMC K4M CR).

Extragranular: hipromelose (HPMC K100 LV), hipromelose (HPMC K4M CR), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Gliclazida Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada de 30 mg são comprimidos brancos, biconvexos em forma de cápsula com gravação "GLI 30" num dos lados e liso no outro, com dimensões de 10,0 x 4,5 mm.

Os comprimidos de libertação modificada de 60 mg são comprimidos brancos, biconvexos de forma oval, com uma ranhura de quebra profunda em ambos os lados, com gravação "GLI" e "60" em cada um dos lados da ranhura de quebra e em ambos os lados, com dimensões de 15,0 x 7,0 mm. O comprimido de 60 mg pode ser dividido em doses iguais.

Gliclazida Zentiva 30 mg comprimidos de libertação modificada é dispensado em embalagens de 20 e 60 comprimidos.



Gliclazida Zentiva 60 mg comprimidos de libertação modificada é dispensado em embalagens de 30 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso  
1495-190 Algés

Fabricante

APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd  
Ninth Floor, CP House  
97-107 Uxbridge Rd  
London W5 5TL  
Reino Unido

ou

S.C Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, setor 3  
Bucharest 032266  
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico

Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgaria:	Гликлазид Зентива
France:	GLICLAZIDE ZENTIVA 60 mg, comprimé à libération modifiée
Italy:	Gliclazide Zentiva Lab
Latvia:	Gliclazide Zentiva 30 mg ilgstošās darbības tabletes Gliclazide Zentiva 60 mg ilgstošās darbības tabletes
Poland:	Gliclazide Zentiva
Portugal:	Gliclazida Zentiva
Romania:	Gliclazidă Zentiva 60 mg comprimate cu eliberare modificată
Spain:	Gliclazida Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em