

BULA
Reg. MS: 1.1560.0145
Medidas:119x170 mm
Bula N°: 0307571/R5

Juliana B. de Lima
assinatura
Cáritis
10/05/11
assinatura

Histórico de Revisão:
Inserção do símbolo de embalagem reciclável.
Mudança no endereço de produzido por; para:
fab por: reg por:

GLICARON

gliclazida - DCB: 04474



0307571/R5

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

GLICARON comprimidos - Embalagem contendo 20 ou 60 comprimidos.

USO ORAL ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de GLICARON contém:

gliclazida 80 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(álcool etílico, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose, povidona e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

GLICARON promove uma secreção adequada da insulina pelo pâncreas, controlando as taxas de açúcar no sangue sem risco de provocar hipoglicemia.

O pâncreas, assim que comemos, libera a insulina que vai manter o açúcar do sangue em níveis normais. No diabetes a secreção de insulina é inadequada provocando aumento do açúcar (hiperglicemia).

GLICARON estimula o pâncreas a liberar insulina no momento certo e na quantidade certa, normalizando o açúcar no sangue.

GLICARON também opõe-se à evolução de complicações vasculares que podem aparecer no diabetes.

GLICARON deverá ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. **Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Essas reações são raras e benignas. As frequentemente descritas foram alergias da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

No caso de utilização de bebidas alcoólicas, miconazol oral, anti-inflamatórios, diazepam, tetraciclina, cloranfenicol e clofibrato durante o tratamento com GLICARON, comunique ao seu médico.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GLICARON é um hipoglicemiante resultante da ligação endocíclica de um anel heterocíclico nitrogenado ao grupamento sulfonilureia, diferente portanto das outras sulfonilureias conhecidas.

GLICARON estimula a secreção de insulina e potencializa o efeito insulino-secretor da glicose.

GLICARON corrige a inércia pancreática restaurando o pico precoce da secreção da insulina, restabelecendo, assim, a resposta fisiológica de insulina ao estímulo alimentar. Deste modo, ele evita os picos de hiperglicemia pós-prandial e a hipoglicemia reacional. Isto foi confirmado pela dosagem da glicemia pós-prandial, registros de ciclos glicêmicos contínuos e da glicemia de 24 horas.

A ação metabólica de GLICARON se faz então sem a ocorrência de hiperinsulinismo, diminuindo o risco de hipoglicemia e aterosclerose. A ação hipoglicemiante progressiva de GLICARON e sua meia-vida biológica de cerca de 12 horas contribuem para sua segurança de uso.

GLICARON é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal e a concentração sanguínea é máxima entre a 2ª e a 6ª hora. A fixação às proteínas é de 94,2% no homem. A meia-vida biológica da gliclazida é de 12 horas no homem e, portanto, GLICARON pode ser administrado em duas tomadas diárias para se obter uma maior eficácia.

A gliclazida é intensivamente metabolizada e seu principal metabólito sanguíneo, que representa 2 a 3 % da dose total, é desprovido de atividade hipoglicemiante mas mantém propriedades hemobiológicas.

A eliminação ocorre essencialmente por via urinária e menos de 1 % da dose ingerida é reencontrada na urina sob forma inalterada.

Estudos com animais mostraram que GLICARON diminui de forma altamente significativa a adesão das plaquetas à parede vascular e evita a formação do coágulo plaquetário, estado inicial da formação do trombo; aumenta a fibrinólise parietal, dificultando a persistência anormal de fibrina sobre a parede do vaso; normaliza a sensibilidade dos vasos à adrenalina, opondo-se à agressão desta que é particularmente nociva para os vasos do diabético. Dessa forma, GLICARON opõe-se a microtrombose experimental, retardando o aparecimento do trombo parietal e a evolução do mesmo para a obliteração total do vaso, diminuindo consideravelmente a duração da trombose e acelerando a velocidade de desaparecimento do trombo. No homem foi confirmado que o uso de GLICARON em pacientes diabéticos insulino e não insulino-dependentes promove diminuição da adesividade e da

agregação plaquetárias, lentificação do *turn-over* das plaquetas e normalização da atividade fibrinolítica endotelial.

Estudos controlados sugeriram que GLICARON retarda a evolução da retinopatia diabética no estado não-proliferativo e não modifica a função renal que permanece normal ou estacionária e é acompanhada de uma diminuição significativa da proteinúria, paralelamente a um controle da pressão arterial e da glicemia.

INDICAÇÕES

Diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares.

CONTRAINDICAÇÕES

Cetose grave, acidose, diabetes infanto-juvenil, coma e pré-coma diabético, insuficiência hepática ou renal graves, associação à forma do miconazol oral, pacientes com reconhecida sensibilidade às sulfamidas e gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

GLICARON é usado no diabetes adulto. Não deve ser usado durante a gravidez. GLICARON não dispensa, em qualquer caso, a dieta hipocalórica e/ou hipoglicídica. Os controles do diabético devem ser regularmente realizados. No caso da intervenção cirúrgica, o uso da insulina deve ser levado em conta. A ingestão conjunta com álcool pode potencializar o efeito hipoglicemiante do GLICARON.

Existe o risco de GLICARON promover hipoglicemia quando administrado sem justificativa em diabéticos controlados com dieta, em pacientes com alimentação insuficiente e nos casos de insuficiência renal e/ou hepática graves. A ação microvascular de GLICARON não exige vigilância especial, pois não é anticoagulante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações com miconazol oral, anti-inflamatórios não esteroides (principalmente os salicilatos), sulfamidas antibacterianas, cumarínicos, IMAO, betabloqueadores, diazepam, tetraciclina, cloranfenicol, clofibrato e maleato de perhexilina podem levar a hipoglicemia.

Associações com barbitúricos podem reduzir a ação de GLICARON.

Associações com corticóides, diuréticos e estropro-gestativos podem causar hiperglicemia.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados alguns casos de reações cutâneas que regrediram após a interrupção do medicamento. Excepcionalmente podem ser observadas discrasias sanguíneas reversíveis. Foram referidos, de forma rara, distúrbios digestivos como náuseas, vômitos, gastralgias, diarreia e constipação.

Estes efeitos são diminuídos tomando GLICARON durante as refeições.

Não foram referidas até o momento reações tipo “antabuse” quando GLICARON é usado concomitantemente com o álcool.

POSOLOGIA

Pacientes com idade inferior a 65 anos: A dose inicial recomendada é de 1 comprimido por dia. A dosagem é normalmente ajustada em incrementos de 1 comprimido dependendo da resposta glicêmica. Cada aumento de dosagem deve respeitar um intervalo mínimo de 14 dias. *Tratamento de manutenção:* A dosagem varia de 1 a 3 comprimidos por dia, podendo chegar a 4 comprimidos por dia em casos excepcionais. A dosagem padrão é de 2 comprimidos por dia, divididos em 2 doses diárias.

Pacientes com idade superior a 65 anos: Iniciar o tratamento com meio comprimido ingerido uma vez ao dia. Esta dosagem pode ser aumentada progressivamente até que um controle satisfatório da glicose seja alcançado no paciente, contanto que um intervalo de pelo menos 14 dias seja mantido depois de cada aumento de dosagem e os níveis de açúcar no sangue estejam sendo monitorados de perto.

SUPERDOSAGEM

A hipoglicemia é o sintoma mais frequente. Nos casos graves com comprometimento do nível de consciência, administrar imediatamente glicose hipertônica a 10 ou 30 % por via endovenosa.

PACIENTES IDOSOS

Ver o item “Posologia”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

Fabricado por: CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 - Bicas - CEP: 33040-130 - Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 - Indústria Brasileira

Registrado por: CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dr. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Reg. MS: 1.1560.0145

