

gliclazida

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Comprimido de Liberação Prolongada

30 mg e 60 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

gliclazida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

gliclazida 30 mg e 60 mg em embalagens com 30, 60 e 500* comprimidos de liberação prolongada.

*Embalagens hospitalares

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada de gliclazida 30 mg contém:

gliclazida..... 30 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de liberação prolongada de gliclazida 60 mg contém:

gliclazida..... 60 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, lactose monohidratada, citrato de sódio di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio e água.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A gliclazida é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfonilureias).

A gliclazida é destinada ao tratamento de diabetes tipo 2 (tipo de diabetes no qual o paciente não necessita fazer uso de insulina), diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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).

A gliclazida estimula o pâncreas a liberar insulina no momento certo e na quantidade certa, controlando as taxas de açúcar no sangue.

Com o tempo, no diabetes podem aparecer complicações vasculares; gliclazida opõe-se à evolução destas complicações.

O início de ação de gliclazida, na maioria dos pacientes, pode ser notado em 2 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A gliclazida está contraindicada nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula da gliclazida, outros medicamentos da mesma classe (sulfoniureias) ou outros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglicemiantes);
- apresenta diabetes tipo 1 (tipo de diabetes no qual o paciente faz uso de insulina);
- apresenta corpos cetônicos ou açúcar na sua urina (isso pode indicar que você apresenta diabetes com cetoacidose), em pré-coma ou coma diabético;
- apresenta doença renal ou hepática graves;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, vide item 4);
- amamentação (vide item 4).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve seguir o tratamento prescrito pelo seu médico para alcançar os níveis de açúcar sanguíneos normais. Isso significa que além de fazer o tratamento regularmente, você deve seguir uma dieta, se exercitar e, se necessário, perder peso.

Durante o tratamento com gliclazida, seu nível de açúcar sanguíneo (e possivelmente na urina) e também sua hemoglobina glicada (HbA1c) devem ser regularmente monitorados.

Nas primeiras semanas de tratamento, o risco de hipoglicemia (níveis de açúcar sanguíneos baixos) pode aumentar.

Nesses casos, um controle médico rigoroso é necessário.

A hipoglicemia pode ocorrer nos seguintes casos:

- se você não faz as refeições em intervalos regulares ou pula refeições;
- se você faz jejum;
- se você for desnutrido;
- se você mudar sua dieta;
- se você aumentar sua atividade física e sua ingestão de carboidratos não compensar este aumento;
- se você beber álcool, especialmente se você pular refeições;
- se você tomar outros medicamentos ou medicamentos naturais ao mesmo tempo;
- se você tomar uma dose muito alta de gliclazida;
- se você sofre de alguma desordem hormonal especial (desordens funcionais da tireoide, glândula pituitária ou do córtex adrenal);
- se sua função renal ou hepática estiver severamente reduzida.

Se você apresentar hipoglicemia, você pode apresentar os seguintes sintomas: dor de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, distúrbios do sono, agitação, agressividade, falta de concentração, vigília e tempo de reação reduzidos, depressão, confusão mental, distúrbios da fala ou visão, tremores, distúrbios sensoriais, tontura e sensação de impotência.

Os seguintes sinais e sintomas também podem ocorrer: sudorese, pele fria e úmida, ansiedade, batimentos cardíacos acelerados ou irregulares, aumento da pressão arterial, dor súbita intensa no peito que pode irradiar para regiões vizinhas (angina pectoris).

Se os níveis de açúcar sanguíneo continuarem a reduzir, você pode sofrer uma confusão maior (delírio), ter convulsões, alterar seu comportamento, sua respiração pode ficar dificultada, seus batimentos cardíacos mais lentos e você pode ficar inconsciente.

Na maioria dos casos, os sintomas da hipoglicemia desaparecem muito rapidamente se você consumir açúcar, por exemplo, comprimidos de glicose, torrões de açúcar, sucos adoçados ou chás açucarados.

Você sempre deve ter com você algum alimento que contenha açúcar (comprimidos de glicose, torrões de açúcar). Lembre-se que adoçantes artificiais não são eficientes. Por favor, entre em contato com seu médico ou com o hospital mais próximo se seu consumo de açúcar não foi eficiente ou se os sintomas reaparecerem.

Os sintomas de hipoglicemia podem não aparecer, serem menos evidentes ou se desenvolverem muito lentamente ou ainda você pode não notar a tempo que seu nível sanguíneo de açúcar diminuiu. Isso pode ocorrer em pessoas idosas que tomam certos medicamentos (por exemplo, medicamentos que atuam no sistema nervoso central ou betabloqueadores).

Se você estiver em uma situação de estresse (por exemplo: acidentes, cirurgia, febre, etc), seu médico pode temporariamente substituir o tratamento por insulina.

Os sintomas da hiperglicemia (níveis de açúcar sanguíneo elevado) podem ocorrer quando o tratamento com gliclazida não reduz suficientemente os níveis de açúcar sanguíneo, quando você não segue o tratamento prescrito pelo seu médico, se você toma preparações com Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (ver “Interações Medicamentosas”) ou em situações particulares de estresse. Estes sintomas podem incluir sede, necessidade frequente de urinar, boca seca, pele seca com coceira, infecções da pele e baixo rendimento.

Se esses sintomas ocorrerem, procure seu médico ou farmacêutico.

Alteração da glicemia (níveis de açúcar sanguíneos elevados e níveis de açúcar sanguíneos baixos) pode ocorrer quando a gliclazida é prescrita em associação aos medicamentos pertencentes à classe dos antibióticos chamados fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Neste caso, seu médico irá lembrá-lo da importância de monitorar a glicose sanguínea.

Se você tiver um histórico familiar ou se você sofre de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (células vermelhas do sangue anormais), uma diminuição dos níveis de hemoglobina e a destruição de células vermelhas do sangue (anemia hemolítica) podem ocorrer.

Fale com seu médico antes de administrar esse medicamento.

Casos de porfiria aguda foram descritos com outros medicamentos da mesma classe (sulfonilureias) em pacientes que possuem porfiria (distúrbios genéticos herdados com acúmulo no corpo de porfirinas ou precursores de porfirina).

Crianças e adolescentes:

O uso de gliclazida não é recomendável em crianças devido à falta de dados.

Este medicamento contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, fale com seu médico antes de administrar esse medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (amido e lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

Sua concentração ou capacidade de reação podem estar diminuídas em caso de hipoglicemia ou hiperglicemia, ou se você desenvolver consequentemente problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (por exemplo, quando você dirige um veículo ou utiliza equipamentos).

Pergunte a seu médico se você pode dirigir um veículo:

- no caso de episódios frequentes de hipoglicemia;
- se você tem poucos ou ausência de sinais de alerta de hipoglicemia.

Gravidez e lactação:

O tratamento com gliclazida não é recomendado durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou se deseja engravidar, um tratamento mais adequado deverá ser iniciado.

Não tome gliclazida se você estiver amamentando.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve informar seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou vier a tomar algum outro medicamento, mesmo se for um medicamento que você possa comprar sem prescrição médica, porque este medicamento pode interagir com a gliclazida.

Os efeitos hipoglicêmicos da gliclazida e sinais da baixa do nível de açúcar no sangue podem ocorrer quando você tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos utilizados no tratamento da hiperglicemia (agentes antidiabéticos orais, agonistas dos receptores GLP-1 ou insulina);
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina);
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (betabloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina como o captopril e o enalapril);
- medicamentos para tratar infecções fúngicas (miconazol, fluconazol);
- medicamentos para tratar úlceras estomacais ou duodenais (antagonistas dos receptores H2);
- medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoaminoxidase);
- analgésicos ou antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno);
- medicamentos contendo álcool.

O efeito hipoglicêmico da gliclazida pode diminuir e a hiperglicemia pode ocorrer quando você tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar os distúrbios do sistema nervoso central (clorpromazina);
- medicamentos para reduzir a inflamação (corticosteroides);
- medicamentos para tratar a asma ou usados durante o esforço (salbutamol IV, ritodrina e terbutalina);
- medicamentos utilizados para tratar doenças da mama, sangramentos menstruais graves e endometriose (danazol);
- preparações com Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Alteração da glicemia (níveis de açúcar sanguíneos elevados e níveis de açúcar sanguíneos baixos) pode ocorrer quando a gliclazida é prescrita em associação aos medicamentos pertencentes à classe dos antibióticos chamados fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos.

A gliclazida pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (por exemplo: varfarina).

Consulte seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe à equipe médica que você está tomando gliclazida.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

A gliclazida pode ser tomada com alimentos ou com bebidas não alcoólicas. Não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas porque isso pode modificar o controle da sua diabetes de maneira imprevisível.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A gliclazida deve ser guardada na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

O comprimido de gliclazida 30 mg é branco a quase branco, oblongo, gravado com “Z” em uma das faces e plano na outra face.

O comprimido de gliclazida 60 mg é branco a quase branco, oblongo, com linha de quebra em ambos os lados e gravado com "Z" e "I" em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose:

Você sempre deve seguir a dose de gliclazida recomendada pelo seu médico. Em caso de dúvida, não hesite em esclarecê-la com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada pelo seu médico é determinada em função do seu nível de açúcar sanguíneo e possivelmente em função do seu nível de açúcar urinário.

Mudanças em fatores externos (por exemplo, perda de peso, mudança no seu estilo de vida, estresse) ou uma melhora no controle do seu açúcar sanguíneo podem requerer uma mudança na dosagem da gliclazida.

Gliclazida 30 mg: a dose usual é de 1 a 4 comprimidos (máximo 120 mg) uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento.

Gliclazida 60 mg: a dose usual é de meio comprimido a dois comprimidos ao dia (máximo 120 mg) em uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento. O comprimido de gliclazida 60 mg pode ser dividido igualmente pela metade.

Modo e via de administração:

Uso oral.

Gliclazida 30mg:

Tome o(s) seu(s) comprimido(s) inteiro(s) de uma vez.

Gliclazida 60mg:

Tome metade ou seu(s) comprimido(s) inteiro(s) de uma vez. Não mastigue ou triture o comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses equivalentes.

Tome seu(s) comprimido(s) com um copo de água no horário do café da manhã (e preferencialmente no mesmo horário todos os dias).

A administração do seu(s) comprimido(s) deve ser sempre seguida por uma refeição.

Se uma combinação do tratamento da gliclazida com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinediona, inibidores da dipeptil peptidase-4, agonistas dos receptores GLP-1 ou insulina for iniciada, o seu médico irá determinar a dose de cada medicamento dependendo da sua necessidade.

Se você perceber que os seus níveis de açúcar estão altos, mesmo que você esteja tomando o medicamento da forma como foi prescrita, você deve contatar o seu médico ou farmacêutico.

O tratamento da diabetes é geralmente um tratamento a longo prazo, consulte seu médico antes de interromper seu tratamento. A interrupção do tratamento pode causar hiperglicemia que aumenta o risco de desenvolver complicações da diabetes. Se você tiver outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte a seu médico ou farmacêutico mais informações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Para 30mg:

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você tome seu medicamento regularmente todos os dias para que o tratamento funcione melhor.

Contudo, se você se esqueceu de tomar uma dose de gliclazida, tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, gliclazida pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas, embora nem todas as pessoas irão apresentá-los.

O efeito indesejável mais comum é a hipoglicemia (para verificar os sintomas e sinais, vide item 4.).

Se esses sintomas não forem tratados podem evoluir para sonolência, perda de consciência e até mesmo coma. Em caso de hipoglicemia prolongada ou grave, incluindo a hipoglicemia temporariamente controlada pela absorção de açúcar, você deve entrar imediatamente em contato com seu médico.

Distúrbios do fígado

Casos isolados de função hepática anormal, podendo resultar em uma coloração amarelada dos olhos e pele foram reportados. Se você tiver esses sintomas, consulte seu médico imediatamente. Os sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento. Seu médico irá decidir se você deve continuar seu tratamento.

Distúrbios da pele

Casos de reações de pele como erupção cutânea, vermelhidão, coceira, urticária, bolhas e angioedema (inchaço rápido de tecidos, como pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta) que pode resultar em dificuldade respiratória foram reportadas. A erupção cutânea pode evoluir para bolhas generalizadas ou descamação da pele. Se ocorrer o desenvolvimento destes eventos adversos, pare de tomar gliclazida, informe a seu médico com urgência e o comunique que está tomando este medicamento.

Excepcionalmente, reações de hipersensibilidade graves (DRESS) foram relatadas: inicialmente como sintomas de gripe e uma erupção na face, em seguida erupção prolongada com temperatura elevada.

Distúrbios sanguíneos

Uma diminuição do número de células sanguíneas (por exemplo, plaquetas, células sanguíneas brancas e vermelhas) pode causar palidez, sangramento prolongado, contusões, dor de garganta e febre. Esses sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Distúrbios digestivos

Dor abdominal, náusea, vômito, indigestão, diarreia e constipação. Esses efeitos podem ser reduzidos se você tomar gliclazida com as refeições, conforme recomendado.

Distúrbios visuais

Sua visão pode ser afetada por um breve momento especialmente no início do tratamento. Esse efeito é devido a variação dos níveis de açúcar no sangue.

Para as outras sulfonilureias, os eventos adversos a seguir foram observados: casos de mudanças severas no número de células sanguíneas e inflamação alérgica das paredes dos vasos sanguíneos,

redução do sódio sanguíneo (hiponatremia), sintomas de prejuízo da função hepática (por exemplo, icterícia) que na maioria dos casos desaparecem com a interrupção do tratamento com sulfonilureias, mas eles podem levar, em casos isolados, a uma insuficiência hepática com ameaça de vida ao paciente.

Se algum desses eventos adversos se agravarem ou se você notar algum outro evento adverso não mencionado nessa bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muitos comprimidos, entre imediatamente em contato com seu médico ou os serviços de emergência do hospital mais próximo. Os sinais de overdose são os de baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia) listados no item 4. A administração de uma dose excessiva resulta em hipoglicemia que deve ser tratada imediatamente com a administração de açúcar (4 a 6 torrões de açúcar) ou uma bebida adocicada e seguida de um lanche ou refeição substancial.

Se o paciente estiver inconsciente, imediatamente informe um médico e ligue para os serviços de emergência.

A mesma precaução deve ser tomada se alguém, por exemplo, uma criança, tomar acidentalmente o medicamento.

Não dê alimentos ou bebidas para um paciente inconsciente.

Tenha certeza que sempre existe uma pessoa informada presente que possa chamar um médico em caso de emergência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0269
Farm. Resp.:	Adriana Mencari de C. Cc. Duarte de Almeida, CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib 173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2, Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21.010-410 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



GLI_VPAC_04
07/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2021	2871827/21-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Início da Comercialização	VP/VPS	30 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos 60 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos
30/07/2021	2972260/21-0	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2020	4467247/20-1	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	08/03/2021	VP: APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos 60 mg: embalagens com 30, 60 e 500 comprimidos
10/01/2024	0032922/24-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos 60 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP/ VPS	30 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos 60 mg: embalagens com 30, 60 e 500 comprimidos