

Folheto informativo: informação para o paciente

DIAMICRON MR 30 mg comprimidos de libertação modificada Gliclazida

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é DIAMICRON MR 30 mg e para que é utilizado este medicamento
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial ao tomá-lo?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DIAMICRON MR 30 mg e para que é utilizado este medicamento

DIAMICRON MR 30 mg é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue (medicamento oral hipoglicemiante pertencente aos compostos sulfonilureias).

DIAMICRON MR 30 mg é utilizado em um tipo específico de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) em adultos, quando dieta, exercício físico e perda de peso não são suficientes para controlar adequadamente os níveis de açúcar no sangue.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 deste folheto.
- Você é alérgico a outros medicamentos da mesma categoria (derivados de sulfonilureias) ou a outros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglicemiantes).
- Você tem diabetes insulino-dependente (tipo 1).
- Você tem cetonas e açúcar na urina (isso pode significar que você tem cetoacidose diabética) ou um pré-coma ou coma diabético.
- Você tem uma doença renal ou hepática grave.

- Você está usando medicamentos para infecções por fungos ou leveduras (miconazol, veja a seção “Você está usando outros medicamentos?”).
- Você está amamentando (veja a seção “Gravidez e amamentação”).

Quando deve ter precauções especiais com este medicamento?

Consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

É aconselhável seguir o plano de tratamento que o seu médico prescreveu para alcançar um bom controle dos níveis de açúcar no sangue. Isso inclui, obviamente, tomar seus comprimidos regularmente, mas também seguir suas recomendações dietéticas, fazer exercícios físicos suficientes e, se necessário, perder peso.

Durante o tratamento com gliclazida, é necessário monitorar regularmente os níveis de açúcar no sangue (e possivelmente na urina), bem como os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c).

Durante as primeiras semanas do tratamento, há um risco maior de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Isso significa que o monitoramento é muito importante.

Você pode ter níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia):

- se você fizer refeições de forma irregular ou pular refeições,
- se você está em jejum,
- se você está desnutrido,
- se você muda seu padrão alimentar,
- se você faz mais esforço físico mas não ingere mais carboidratos,
- se você consome álcool, especialmente se também pular refeições,
- se você toma outros medicamentos ou medicamentos à base de plantas ao mesmo tempo,
- se você toma doses muito altas de gliclazida,
- se você tem uma determinada condição hormonal (problema na tireoide, hipófise ou córtex adrenal),
- se sua função renal ou hepática está muito comprometida.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo, você pode apresentar os seguintes sintomas:

Dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, distúrbios do sono, inquietação, agressividade, dificuldade de concentração, diminuição da atenção e do tempo de reação, depressão, confusão, distúrbios da fala ou visão, tremores, distúrbios sensoriais, tontura e impotência. Os seguintes sintomas também podem ocorrer: sudorese, pele úmida, ansiedade, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, pressão alta, dor súbita e intensa no peito que pode irradiar para áreas próximas do corpo (angina pectoris).

Se os níveis de açúcar no sangue continuarem a cair, você pode ficar muito confuso (delírio), ter convulsões, perder o autocontrole, respirar superficialmente e ter batimentos cardíacos lentos, você pode perder a consciência.

Na maioria dos casos, os sintomas desaparecem de um nível baixo de açúcar no sangue muito rapidamente se você ingerir açúcar, de qualquer forma, por exemplo, comprimidos de glicose, cubos de açúcar, suco doce, chá com açúcar. Por isso, você deve sempre ter açúcar com você de alguma forma (comprimidos de glicose, cubos de açúcar). Lembre-se: adoçantes artificiais não ajudam. Entre em contato com seu médico ou o hospital mais próximo se a ingestão de açúcar não ajudar ou se os sintomas voltarem a ocorrer.

Os sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue podem estar ausentes, ser menos evidentes ou se desenvolver muito lentamente, ou você pode perceber tarde demais que seu nível de açúcar no sangue está baixo. Isso pode acontecer se você for um paciente idoso que toma certos medicamentos (por exemplo, medicamentos que afetam o sistema nervoso central ou betabloqueadores). Se você estiver em uma situação de estresse (um acidente, cirurgia, febre, etc.), seu médico pode temporariamente mudar sua medicação para terapia com insulina.

Sintomas de um nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) podem ocorrer se a gliclazida ainda não tiver reduzido suficientemente seu açúcar no sangue, se você não seguiu o plano de tratamento prescrito pelo seu médico, se você estiver tomando preparações com erva de São João (*Hypericum perforatum*) (veja a seção "Você está tomando outros medicamentos?"), ou em situações de estresse especiais. Sede, micção frequente, boca seca, pele seca e com coceira, infecções de pele e desempenho reduzido podem, por exemplo, ocorrer.

Se esses sintomas ocorrerem, você deve entrar em contato com seu médico ou farmacêutico.

Distúrbios nos níveis de açúcar no sangue (níveis baixos ou altos de açúcar no sangue) podem ocorrer quando a gliclazida é prescrita simultaneamente com medicamentos da classe dos antibióticos chamados fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Neste caso, o seu médico irá lembrá-lo da importância de monitorar os seus níveis de açúcar no sangue.

Se você tem histórico familiar ou sabe que possui uma predisposição hereditária para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (anormalidade das células vermelhas do sangue), pode ocorrer uma redução nos níveis de hemoglobina e a destruição das células vermelhas do sangue (anemia hemolítica). Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Foram descritos casos de porfiria aguda (esta é uma doença metabólica. A doença pode causar problemas em todo o corpo, mas especialmente no fígado, intestinos, cérebro e pele. Na porfiria aguda, esta doença ocorre subitamente) em pacientes que têm porfiria e usam outros medicamentos que contêm uma substância chamada 'sulfonilureia'.

Crianças e adolescentes até 18 anos

O uso de DIAMICRON MR 30 mg em crianças não é recomendado devido à falta de dados suficientes.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do DIAMICRON MR 30 mg, usou recentemente ou há a possibilidade de que venha a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. O efeito hipoglicemiante da gliclazida pode ser potencializado e sintomas de hipoglicemia podem ocorrer se um dos seguintes medicamentos for usado:

- outros medicamentos para o tratamento de níveis altos de açúcar no sangue (antidiabéticos orais, agonistas do receptor GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina),
- medicamentos para o tratamento de pressão alta ou insuficiência cardíaca (betabloqueadores, inibidores da ECA como captopril ou enalapril),
- medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para o tratamento de úlceras gástricas ou duodenais (H₂ antagonistas dos receptores),
- antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase),
- analgésicos ou anti-reumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contêm álcool.

O efeito hipoglicemiante da gliclazida pode ser reduzido, resultando em níveis elevados de açúcar no sangue, quando usado com um dos os seguintes medicamentos:

- medicamentos para o tratamento de condições do sistema nervoso central (clorpromazina),
- medicamentos que reduzem inflamações (corticosteroides),
- medicamentos para o tratamento da asma ou utilizados durante o parto (salbutamol intravenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicamentos para o tratamento de doenças mamárias, sangramento menstrual intenso e endometriose (danazol),
- preparações com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Distúrbios nos níveis de açúcar no sangue (níveis baixos ou altos de açúcar no sangue) podem ocorrer quando um medicamento pertencente à classe dos antibióticos chamados fluoroquinolonas é tomado simultaneamente com Diamicon MR 30 mg, especialmente em pacientes idosos.

DIAMICRON MR 30 mg pode aumentar os efeitos de medicamentos que inibem a coagulação do sangue (varfarina).

Consulte seu médico antes de tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe a equipe médica que está usando este medicamento.

O que deve ter em atenção com alimentos, bebidas e álcool?

Este medicamento pode ser tomado durante as refeições e com bebidas não alcoólicas. O consumo de álcool é desaconselhado, pois pode ter um efeito imprevisível no tratamento do seu diabetes.

Gravidez e amamentação

O uso deste medicamento durante a gravidez é desaconselhado. Está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar? Então, entre em contato

com seu médico antes de usar este medicamento. Não deve usar este medicamento se estiver amamentando.

Habilidade para dirigir e usar máquinas

Sua concentração ou capacidade de reação pode estar reduzida se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo (hipoglicemia), ou muito alto (hiperglicemia), ou se você tiver problemas de visão devido a uma hipo ou hiperglicemia. Tenha em mente que você pode colocar a si mesmo e/ou outros em perigo (por exemplo, ao dirigir ou operar máquinas).

Pergunte ao seu médico se você pode dirigir se:

- frequentemente tem períodos de baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia),
- experimenta poucos ou nenhum sinal de alerta de que seu nível de açúcar no sangue está baixo (hipoglicemia).

3. Como usar este medicamento?

Dosagem

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem é determinada pelo seu médico, dependendo do seu nível de açúcar no sangue e, possivelmente, dos níveis de açúcar na urina.

Mudanças em outros fatores (perda de peso, um estilo de vida diferente, estresse) ou um melhor controle do nível de açúcar no sangue podem tornar necessária uma alteração na dosagem de gliclazida.

A dosagem diária recomendada é de um a quatro comprimidos (máximo de 120 mg) a serem tomados de uma só vez durante o café da manhã. A dosagem exata depende do efeito do tratamento. Este medicamento é para uso oral. Tome seu(s) comprimido(s) no café da manhã com um copo de água (de preferência todos os dias no mesmo horário). Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue. Após tomar seu(s) comprimido(s), você deve sempre fazer uma refeição.

Se o seu médico iniciar uma terapia combinada deste medicamento com metformina, um inibidor da alfa-glicosidase, uma tiazolidinediona, um inibidor da dipeptidilpeptidase-4, um agonista do receptor GLP-1 ou insulina, seu médico determinará a dosagem correta de cada um desses medicamentos individualmente para você.

Se você perceber que seus níveis de açúcar no sangue estão altos, apesar de tomar o medicamento conforme prescrito, deve entrar em contato com seu médico ou farmacêutico.

Você usou muito deste medicamento?

Se você tomou muitos comprimidos, deve entrar em contato imediatamente com seu médico ou com o departamento de emergência do hospital mais próximo. Os sintomas de overdose são os mesmos de um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), conforme descrito na seção 2. Você pode combater esses

sintomas tomando imediatamente açúcar (4 a 6 cubos) ou uma bebida açucarada, e depois um lanche ou refeição substancial. Se o paciente estiver inconsciente, você deve avisar imediatamente um médico e chamar os serviços de emergência. Mesmo se uma pessoa, por exemplo, uma criança, ingeriu este produto acidentalmente, você deve agir dessa forma. Pacientes inconscientes não devem receber alimentos ou bebidas.

Sempre deve haver alguém disponível que saiba como agir em uma emergência como descrito acima.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

É importante que você tome seu medicamento todos os dias, pois assim você terá mais benefícios do tratamento.

No entanto, se você esqueceu de tomar uma dose deste medicamento, deve tomar a próxima dose no horário habitual.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Como o tratamento do diabetes geralmente deve ser continuado por toda a vida, você deve sempre discutir qualquer intenção de interromper este tratamento com seu médico primeiro. Interromper o tratamento pode causar um alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia). Isso aumenta o risco de desenvolver complicações adicionais do diabetes.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

O efeito colateral mais comum é a baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). (Veja a seção “Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?”.)

Se esses sintomas ou sinais não forem tratados, pode ocorrer sonolência, perda de consciência ou até coma. Se o seu açúcar no sangue estiver muito baixo ou permanecer baixo por um longo tempo, você deve procurar ajuda médica imediatamente, mesmo que essa hipoglicemia seja temporariamente aliviada ao ingerir açúcar.

Doenças hepáticas

Houve alguns relatos raros de função hepática anormal, onde a pele e os olhos podem ficar amarelos. Se você tiver esse efeito colateral, deve imediatamente procurar seu médico. Esses sintomas geralmente desaparecem quando a ingestão do medicamento é interrompida. Seu médico decidirá então se você deve parar com este medicamento.

Doenças de pele

Foram relatadas reações cutâneas como erupção, vermelhidão, coceira, urticária, bolhas, angioedema (inchaço rápido de tecidos como pálpebras, rosto, lábios,

boca, língua ou garganta que podem resultar em problemas respiratórios). A erupção pode se espalhar para formação generalizada de bolhas ou descamação da pele.

Se você tiver esses sintomas, pare de tomar DIAMICRON MR 30 mg, entre em contato com um médico com urgência e informe que está tomando este medicamento.

Em casos raros, foram relatados sinais de reações de hipersensibilidade grave (DRESS): inicialmente como sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção no rosto, e depois uma erupção cutânea extensa com febre.

Doenças sanguíneas

Foi relatada uma diminuição no número de células sanguíneas (por exemplo, plaquetas, glóbulos vermelhos e brancos) que pode levar a pele e mucosas pálidas, tempo de sangramento prolongado, hematomas, dor de garganta e febre. Esses sintomas geralmente desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Distúrbios digestivos

Dor abdominal, náusea, vômito, indigestão, diarreia e constipação. Esses efeitos diminuem quando o medicamento é tomado durante a refeição, conforme recomendado.

Doenças oculares

Você pode experimentar uma deterioração temporária da visão, especialmente no início do tratamento. Este efeito está relacionado a alterações nos níveis de açúcar no sangue.

Como com outros compostos de sulfonilureia, foram observados os seguintes efeitos colaterais:

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 geralmente desapareceram após a interrupção do composto de sulfonilureia, mas que em casos isolados podem levar a uma insuficiência hepática com risco de vida.

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb (site: www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na embalagem blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.


Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é gliclazida. Cada comprimido de liberação controlada contém 30 mg de gliclazida.
- As outras substâncias neste medicamento são fosfato de cálcio di-hidratado, maltodextrina, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal anidro.

Como é o DIAMICRON MR 30 mg e quanto há em uma embalagem?

DIAMICRON MR 30 mg é um comprimido branco, oblongo, de liberação controlada, gravado em ambos os lados, 'DIA 30' em um lado e  no outro lado.

Os comprimidos são fornecidos em

uma embalagem blister em caixas com 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (embalagem blister de dose unitária), 112, 120, 180 ou 500 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - França

ou

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Irlanda.

ou

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa, ul.
Annopol 6B - Polónia

ou

SERVIER S.L.
Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid - Espanha

Registrado sob o número RVG 25617

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica	UNI DIAMICRON®
Chipre	DIAMICRON® MR 30 mg
Tchéquia	DIAPREL® MR
Dinamarca	DIAMICRON UNO® 30mg
Estónia	DIAPREL® MR
França (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grécia	DIAMICRON® MR
Hungria	DIAPREL® MR
Islândia	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlanda	DIAMICRON® MR 30mg
Itália	DIAMICRON® 30mg
Lituânia	DIAPREL® MR
Luxemburgo	DIAMICRON® 30mg
Países Baixos	DIAMICRON MR® 30 mg
Áustria	DIAMICRON® MR 30 mg
Polónia	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Eslovênia	DIAPREL® MR
Eslováquia	DIAPREL® MR
Espanha	DIAMICRON 30 mg
Reino Unido	DIAMICRON® 30 mg MR

Esta bula foi aprovada pela última vez em novembro de 2020