

Folheto informativo: informação para o doente

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

1. O que é Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada e para que é utilizado

Diamicron LM 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).

Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada é usado 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 o efeito adequado para manter o nível correto de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diamicron LM 60 mg comprimidos de libertação modificada

Não tome Diamicron LM 60 mg comprimidos de libertação modificada:

- se tem alergia à gliclazida ou a qualquer outro componente de Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada (indicados na secção 6), a outro medicamento do mesmo grupo (sulfonilureias) ou a outros medicamentos semelhantes (sulfonamidas hipoglicémicas);
- se tem diabetes insulínica independente (tipo 1);
- se tem corpos cetónicos e açúcar na sua urina (quer dizer que tem ceto-acidose diabética), pré-coma ou coma diabético;
- se tem doença renal grave ou hepática grave;

- se está a tomar medicamentos para tratar infeções por fungos (miconazol, ver secção "Outros medicamentos e Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada");
- se está a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada.

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 controlar regularmente o açúcar no seu sangue (e possivelmente na urina) e também a hemoglobina glicada (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 doses altas 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, pressão arterial alta, dor forte e súbita 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 glicose, 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 (por exemplo os que atuam no sistema nervoso central e bloqueadores beta).

Se estiver em situações de stress (por exemplo acidente, cirurgia, febre, etc.) o seu médico pode passá-lo 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 tomar preparações com erva de S. João (*hypericum perforatum*) (ver secção "Outros medicamentos e Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada") 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 glicose no seu 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). Contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada não é recomendado para uso em crianças, devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou 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 (por exemplo: 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 H2),
- 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 (clorpromazina),
- 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 é tomado ao mesmo tempo do que Diamicon 60 mg, especialmente em doentes idosos.

Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada pode aumentar os efeitos dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (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 Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada.

Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada com alimentos, bebidas e álcool

Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada pode ser tomado 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 e amamentação

Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Diamicon LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada 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).

Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada

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 metade a dois comprimidos (máximo 120 mg) numa única toma ao pequeno-almoço. Isto depende da resposta ao tratamento. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

O Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada é para tomar por via oral. Tome o(s) comprimido(s) com um copo de água ao pequeno-almoço (e de preferência todos os dias à mesma hora). Engolir a metade do comprimido ou o(s) comprimido(s) inteiro(s). Não deve mastigar ou esmagar.

Deve sempre comer uma refeição após a toma do(s) comprimido(s).

Se iniciou uma terapêutica de combinação de Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada 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.

Se tomar mais Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada 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 de um lanche ou uma refeição substancial. 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 Diamicron LM 60 mg, comprimidos de liberação modificada

É importante tomar o seu medicamento diariamente para um melhor resultado.

Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose de Diamicron LM 60 mg, comprimidos de liberação modificada, 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 Diamicron LM 60 mg, comprimidos de liberação modificada

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.

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 mais frequentemente observado é a diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia). Para sintomas e sinais ver a Secção "Advertências e precauções".

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 fígado

Têm sido comunicados casos isolados de função hepática anormal, que pode causar coloração amarela na pele e nos 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 estas reações, pare de tomar Diamicron LM 60 mg, 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.

Doenças do sangue:

Foram comunicadas diminuições do número das células sanguíneas (por exemplo plaquetas, glóbulos brancos e glóbulos vermelhos) que podem causar palidez, hemorragias prolongadas, nódoas negras, inflamação da garganta e febre. Estes sintomas normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Perturbações digestivas:

Dor abdominal, náuseas, vómitos, indigestão, diarreia e prisão de ventre. Estes efeitos são reduzidos quando Diamicron LM 60 mg comprimidos de libertação modificada é tomado com uma refeição, tal como é recomendado.

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 e inflamações alérgicas nas paredes dos vasos sanguíneos, diminuição da concentração de 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.

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 através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. 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 Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada
A substância ativa é a gliclazida. Cada comprimido de libertação modificada contém 60 mg de gliclazida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, maltodextrina, hipromelose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Diamicron LM 60 mg, comprimidos de libertação modificada e conteúdo da embalagem

Diamicron LM 60 mg apresenta-se em comprimidos de libertação modificada oblongos brancos, 15 mm de comprimento e 7 mm de largura, com ranhuras e "DIA 60" gravado em ambas as faces. Os comprimidos estão disponíveis em blister embalados em caixas de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (embalagem de unidoses), 112, 120, 180, ou 500 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

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.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Poland
LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	DIAMICRON MR 60 mg
Bélgica	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgária	DIAPREL MR 60 mg
Croácia	DIAPREL MR 60 mg
Chipre	DIAMICRON MR 60 mg
República Checa	DIAPREL MR 60 mg
Dinamarca	DIAMICRON UNO 60mg
Estónia	DIAPREL MR 60 mg
França (RMS)	DIAMICRON 60mg
Alemanha	DIAMICRON UNO 60 mg
Grécia	DIAMICRON MR 60 mg
Hungria	DIAPREL MR 60 mg
Islândia	DIAMICRON UNO 60mg
Irlanda	DIAMICRON MR 60mg
Itália	DIAMICRON 60mg
Letónia	DIAPREL MR 60 mg
Lituânia	DIAPREL MR 60 mg
Luxemburgo	DIAMICRON 60mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Holanda	DIAMICRON MR 60 mg
Polónia	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Roménia	DIAPREL MR 60 mg
Eslováquia	DIAPREL MR 60 mg
Eslovénia	DIAPREL MR 60 mg
Espanha	DIAMICRON 60 mg
Reino Unido	DIAMICRON 60 mg MR

Este folheto foi revisto pela última vez em