GLICLAZIDA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido de liberação prolongada

30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

gliclazida
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido de liberação prolongada.
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos de liberação prolongada de 30mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de liberação prolongada contém:
gliclazida..... 30mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido de liberação prolongada
(maltodextrina, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A gliclazida de 30mg é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfonilureias).
A gliclazida de 30mg é destinado 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 30mg 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 30mg opõe-se à evolução destas complicações.
O início de ação de gliclazida 30mg, na maioria dos pacientes, pode ser notado em 2 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A gliclazida de 30mg está contraindicada nos seguintes casos:
- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula deste medicamento; 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 ceto-acidose), 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 30mg, 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 ingesta de carboidratos não compensar este aumento;
- se você beber álcool, especialmente se você pula refeições;
- se você toma outros medicamentos ou medicamentos naturais ao mesmo tempo;
- se você toma 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, vigilância 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 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 adocicados 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 (ex.: medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central ou betabloqueadores).

Se você estiver em uma situação de estresse (ex.: 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 lembra-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 30mg não é recomendável em crianças devido à falta de dados.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido de liberação prolongada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 (ex.: 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 30mg 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 30mg 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 gliclazida 30mg.
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-1ou insulina);
- antibióticos (sulfonamidas, claritomicina);
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (betabloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, tais 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 monoamino oxidase);
- 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 30mg pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex.: varfarina).
Consulte seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe a equipe médica que você está tomando gliclazida 30mg.

Interações com alimentos e bebidas
A gliclazida 30mg 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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade e do calor.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A gliclazida comprimido de liberação prolongada 30mg apresenta-se comprimido branco a levemente amarelado, oblongo, bicôncavo sem sulco.
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 30mg 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 (ex.: 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.
A dose usual é de 1 a 4 comprimidos (máximo 120mg) uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento.
Modo e via de administração:

Uso oral.
Tome o(s) seu(s) comprimido(s) inteiro(s) de uma vez.
Os comprimidos de gliclazida 30mg devem ser tomados com um copo de água no horário do café da manhã (e preferencialmente todos os dias no mesmo horário).
A administração do seu(s) comprimido(s) deve ser sempre seguida por uma refeição.
Se uma combinação do tratamento do gliclazida 30mg com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinedina, inibidores da dipeptil peptidase-4, agonistas dos receptores GLP-1 ou insulina for iniciado, 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.
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 esqueceu de tomar uma dose de gliclazida 30mg, 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 30mg 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 30mg, 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 (ex.: plaquetas, células sanguíneas brancas e vermelhas) pode causa 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 diminuídos se você tomar gliclazida 30mg 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 (ex.: 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 a 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 Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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:

Registro: 1.5584.0698

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC
0800 97 99 900

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B – DAIA Anápolis - GO - CEP: 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10
Indústria Brasileira

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2022	4457236/22-1	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	30/06/2025	Versão Inicial.	VP/VPS	Comprimido de Liberação Prolongada

GLICLAZIDA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido de liberação prolongada

60mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

gliclazida
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido de liberação prolongada.
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos de liberação prolongada de 60mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de liberação prolongada contém:
gliclazida..... 60mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido de liberação prolongada
(maltodextrina, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A gliclazida de 60mg é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfonilureias).
A gliclazida de 60mg é destinado 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 60mg 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 60mg opõe-se à evolução destas complicações.
O início de ação de gliclazida 60mg, na maioria dos pacientes, pode ser notado em 2 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A gliclazida de 60mg está contraindicado nos seguintes casos:
- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula deste medicamento; 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 ceto-acidose), 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 60mg, 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 ingesta de carboidratos não compensar este aumento;
- se você beber álcool, especialmente se você pula refeições;
- se você toma outros medicamentos ou medicamentos naturais ao mesmo tempo;
- se você toma 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, vigilância 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 qualquer forma de açúcar, por exemplo, comprimidos de glicose, torrões de açúcar, sucos adocicados ou chás açucarados.
Você sempre deve ter com você algum alimento açucarado (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 (ex.: medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central ou betabloqueadores).

Se você estiver em uma situação de estresse (ex.: 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 lembra-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 60mg não é recomendável em crianças devido à falta de dados.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido de liberação prolongada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 consequentemente desenvolver problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (ex.: 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 60mg 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 60mg 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 gliclazida 60mg.
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-1ou insulina);
- antibióticos (sulfonamidas, claritomicina);
- 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 monoamino oxidase);
- 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 intravenoso, 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 60mg pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex.: varfarina).
Consulte seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe a equipe médica que você está tomando gliclazida 60mg.

Interações com alimentos e bebidas
A gliclazida 60mg 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?
Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade e do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg apresenta-se comprimido branco a levemente amarelado oval, bicôncavo com sulco em cada face.
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 60mg 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 (ex.: 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.
A dose usual é de meio comprimido a dois comprimidos (máximo 120mg) uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento. O comprimido de gliclazida 60mg pode ser dividido igualmente pela metade.

Modo e via de administração:
Uso oral.
Tome metade ou seu(s) comprimido(s) de liberação prolongada inteiro(s) de uma vez. Não mastigue ou triture o comprimido de liberação prolongada. O comprimido de liberação prolongada pode ser dividido em doses equivalentes.

Tome seu(s) comprimido(s) de liberação prolongada 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) de liberação prolongada deve ser sempre seguida por uma refeição.
Se uma combinação do tratamento da gliclazida 60mg com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinediona, inibidores da dipeptidil 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 do 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 do 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. O comprimido de 60 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 24 horas.

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 esqueceu de tomar uma dose de gliclazida 60mg, 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 60mg 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 relatados. 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 você desenvolver esse sintoma, pare de tomar gliclazida 60mg, procure aconselhamento urgente de um médico e informe que você 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 (ex.: plaquetas, células sanguíneas brancas e vermelhas) que pode causa palidez, sangramento prolongado, contusões, dor de garganta e febre foi relatada. Esses sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Distúrbios digestivos
Dor abdominal, náusea, vômito, indigestão, diarreia e constipação. Esses efeitos são reduzidos se você tomar gliclazida 60mg 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 seguintes 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) e sintomas de prejuízo da função hepática (ex.: 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 risco 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 a 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 Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se você tomar muitos comprimidos de liberação prolongada, entre imediatamente em contato com seu médico ou os serviços de emergência do hospital mais próximo. Os sinais de overdose são aqueles descritos para hipoglicemia (ver item 4). Os sintomas podem ser aliviados com a administração de açúcar (4 a 6 torrões de açúcar) ou uma bebida adocicada, 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:

Registro: 1.5584.0698

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B – DAIA Anápolis - GO - CEP: 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10
Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2022	4457236/22-1	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	30/06/2025	Versão Inicial.	VP/VPS	Comprimido de Liberação Prolongada