

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****AZUKON® MR
gliclazida****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****AZUKON® MR
gliclazida****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de liberação modificada 30 mg: embalagem contendo 30 comprimidos de liberação modificada.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação modificada de AZUKON® MR 30 mg contém:

gliclazida.....30 mg

Excipientes: lactose monohidratada, hipromelose, fosfato de cálcio dibásico, povidona, dióxido de silício (coloidal) e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AZUKON® MR é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfoniluréias).

AZUKON® MR 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 no sangue (hiperglicemia).

AZUKON® MR 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; AZUKON® MR opõe-se à evolução destas complicações.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZUKON® MR está contraindicado nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula do AZUKON® MR, outros medicamentos da mesma classe (sulfoniluréias) 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 grave;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- amamentação (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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 AZUKON[®] MR, seu nível de açúcar sanguíneo (e possivelmente na urina) e também sua hemoglobina glicada (HbA1c) devem ser regularmente verificadas.

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 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, glândulas pituitária ou adrenal);
- se sua função renal ou hepática estiver gravemente reduzida.

Se você apresentar hipoglicemia, pode ter os seguintes sintomas: dor de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, distúrbios do sono, agitação, agressividade, falta de concentração, vigilância e tempo de reação reduzido, depressão, confusão mental, distúrbios da fala ou visão, tremores, distúrbios sensoriais, vertigem, 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 (enquanto estiver consciente), por exemplo, torrões de açúcar, sucos de frutas 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 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 elevados de açúcar sanguíneo) podem ocorrer quando o tratamento com gliclazida não reduz suficientemente os níveis de açúcar sanguíneo, quando



you do not follow the treatment prescribed by your doctor or in particular situations of stress. These symptoms may include thirst, frequent need to urinate, dry mouth, dry skin with itching, skin infections and low performance.

If these symptoms occur, see your doctor or pharmacist.

If you have a family history or if you suffer from deficiency of glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) (red blood cells abnormal), a decrease in levels of hemoglobin and the destruction of red blood cells (hemolytic anemia) may occur. Talk to your doctor before administering this medication.

The use of AZUKON[®] MR is not recommended in children due to lack of data.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

Your concentration or reaction capacity may be reduced in case of hypoglycemia or hyperglycemia, or if you develop visual problems. You should know that you can put your life and the lives of others at risk (for example, when you drive a vehicle or use equipment).

Ask your doctor if you can drive a vehicle:

- in case of frequent episodes of hypoglycemia.
- if you have few or no signs of alert hypoglycemia.

Gravidez e lactação:

Treatment with AZUKON[®] MR is not recommended during pregnancy. Inform your doctor if you are pregnant or if you wish to become pregnant, as a more appropriate treatment should be initiated.

Do not take AZUKON[®] MR if you are breastfeeding. Contact your doctor or pharmacist before using any medication.

This medication should not be used by pregnant women without medical or dental orientation.

Interações medicamentosas

You should inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medication, even if it is a medication that you can buy without a prescription, because this medication can interact with AZUKON[®] MR. The hypoglycemic effects of gliclazide and signs of low blood sugar level can occur when you take one of the following medications:

- other medications used in the treatment of hyperglycemia (oral antidiabetic agents, GLP-1 agonists, insulin),
- antibiotics (sulfonamides, claritromycin),
- medications for treating hypertension or heart failure (beta-blockers, ACE inhibitors, such as captopril and enalapril),
- medications for treating fungal infections (miconazole, fluconazole),
- medications for treating stomach or duodenal ulcers (antagonists of H2 receptors),
- medications for treating depression (monoamine oxidase inhibitors),
- analgesics or antirheumatics (fenibutazone, ibuprofen),
- medications containing alcohol.

The hypoglycemic effect of gliclazide can be reduced and hyperglycemia can occur when you take one of the following medications:

- medications for treating central nervous system disorders (chlorpromazine),
- medications to reduce inflammation (corticosteroids),
- medications for treating asthma or used during exertion (salbutamol IV, ritodrine and terbutaline),

- medicamentos utilizados para tratar doenças da mama, sangramentos menstruais graves e endometriose (danazol).

AZUKON[®] MR 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 AZUKON[®] MR.

Interações com alimentos e bebidas

AZUKON[®] MR pode ser tomado 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30° C). Proteger da luz.

AZUKON[®] MR 30 mg: Comprimido de coloração branca a quase branca, biconvexo, oblongo e sulcado em um dos lados.

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.

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?

Você sempre deve seguir a dose de AZUKON[®] MR 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.

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

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

Se você perceber que o 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

umenta 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.

Modo e via de administração:

Uso oral

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

Os comprimidos de AZUKON[®] MR devem ser tomados com um copo de água no horário do café da manhã (e preferencialmente todos os dias no mesmo horário).

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

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 AZUKON[®] MR, 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, AZUKON[®] MR 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 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). 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 e angiodema (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.

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 aparecem com a interrupção do tratamento.

Distúrbios digestivos

Dor abdominal, náusea, vômito, indigestão, diarreia e constipação. Esses efeitos podem ser diminuídos se você tomar AZUKON[®] MR 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 sulfoniluréias, 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 sulfoniluréias, 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 sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do 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 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

MS - 1.0525.0019

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP n° 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP



CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 14/03/2014.

SAC: 0800.7708818



BU-02