



Bula Paciente



Diamicron[®] MR 30mg

**Comprimidos de Liberação Modificada
Fabricado e Registrado por: Laboratórios
Servier do Brasil Ltda.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR

gliclazida 30mg

APRESENTAÇÕES :

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos de liberação modificada.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de DIAMICRON® MR 30mg contém:

gliclazida 30 mg

excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes : fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina , dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

DIAMICRON® 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 (hiperglicemia).

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIAMICRON® MR está contraindicado nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula do DIAMICRON® 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 cetoacidose), em pré-coma ou coma diabético;
- apresenta doença renal ou hepática grave;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, vide item 4);
- amamentação (vide item 4).

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 DIAMICRON® 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 tireóide, glândulas pituitária ou 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, 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 beta-bloqueadores).

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

Os sintomas da hiperglicemia (níveis de açúcar sanguíneo elevado) podem ocorrer quando o tratamento com gliclazida não reduz suficientemente os níveis de açúcar sanguíneo, quando você não segue o tratamento prescrito pelo seu médico 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.

Se você tiver um histórico familiar ou se você sofrer 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.

O uso de DIAMICRON® MR não é recomendável em crianças devido à falta de dados.

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 desenvolve consequentemente problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (por exemplo, quando você dirige um veículo ou utiliza equipamentos).

Pergunte a seu médico se você pode dirigir um veículo:

- no caso de episódios frequentes de hipoglicemia.

- se você tem poucos ou ausência de sinais de alerta de hipoglicemia.

Gravidez e lactação:

O tratamento com DIAMICRON® MR não é recomendado durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se deseja engravidar, um tratamento mais adequado deverá ser iniciado.

Não tome DIAMICRON® MR 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 ou tomou recentemente algum outro medicamento, mesmo se for um medicamento que você possa comprar sem prescrição médica, porque este medicamento pode interagir com DIAMICRON® MR.

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 , receptores agonistas GLP-1ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritomicina),
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (beta-bloqueadores, 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 (corticosteróides),
- 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).

DIAMICRON® MR pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex: warfarina...).

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

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

DIAMICRON® 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?

DIAMICRON® MR deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DIAMICRON® MR é apresentado sob a forma de comprimidos oblongos de cor branca, sem cheiro, gravados "DIA 30" em uma face e  na outra.

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 DIAMICRON® 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) uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento.

Se uma combinação do tratamento do DIAMICRON® MR com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinedina, inibidores da dipeptil peptidase-4, receptores agonistas 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.

Modo e via de administração:

Uso oral

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

Os comprimidos de DIAMICRON® 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 DIAMICRON® 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, DIAMICRON® 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 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 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 DIAMICRON® 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 adoçada 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1278.0004

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350



Registrado e fabricado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013



Diamicron[®] MR 30mg

Comprimidos de Liberação Modificada

**Fabricado por: Laborvida Laboratórios
Farmacêuticos Ltda.**

**Registrado por: Laboratórios Servier do
Brasil Ltda.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR

gliclazida 30mg

APRESENTAÇÕES :

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos de liberação modificada.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de DIAMICRON® MR 30mg contém:

gliclazida 30 mg

excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes : fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina , dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

DIAMICRON® 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 (hiperglicemia).

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIAMICRON® MR está contraindicado nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula do DIAMICRON® 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 cetoacidose), em pré-coma ou coma diabético;
- apresenta doença renal ou hepática grave;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, vide item 4);
- amamentação (vide item 4).

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 DIAMICRON® 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 tireóide, glândulas pituitária ou 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, 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 beta-bloqueadores).

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

Os sintomas da hiperglicemia (níveis de açúcar sanguíneo elevado) podem ocorrer quando o tratamento com gliclazida não reduz suficientemente os níveis de açúcar sanguíneo, quando você não segue o tratamento prescrito pelo seu médico 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.

Se você tiver um histórico familiar ou se você sofrer 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.

O uso de DIAMICRON® MR não é recomendável em crianças devido à falta de dados.

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 desenvolve consequentemente problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (por exemplo, quando você dirige um veículo ou utiliza equipamentos).

Pergunte a seu médico se você pode dirigir um veículo:

- no caso de episódios frequentes de hipoglicemia.

- se você tem poucos ou ausência de sinais de alerta de hipoglicemia.

Gravidez e lactação:

O tratamento com DIAMICRON® MR não é recomendado durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se deseja engravidar, um tratamento mais adequado deverá ser iniciado.

Não tome DIAMICRON® MR 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 ou tomou recentemente algum outro medicamento, mesmo se for um medicamento que você possa comprar sem prescrição médica, porque este medicamento pode interagir com DIAMICRON® MR.

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 , receptores agonistas GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritomicina),
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (beta-bloqueadores, 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 (corticosteróides),
- 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).

DIAMICRON® MR pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex: warfarina...).

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

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

DIAMICRON® 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?

DIAMICRON® MR deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DIAMICRON® MR é apresentado sob a forma de comprimidos oblongos de cor branca, sem cheiro, gravados "DIA 30" em uma face e  na outra.

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 DIAMICRON® 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) uma única tomada por via oral no café da manhã. Isto depende da sua resposta ao tratamento.

Se uma combinação do tratamento do DIAMICRON® MR com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinedina, inibidores da dipeptil peptidase-4, receptores agonistas 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.

Modo e via de administração:

Uso oral

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

Os comprimidos de DIAMICRON® 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 DIAMICRON® 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, DIAMICRON® 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 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 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 DIAMICRON® 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 adoçada 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1278.0004

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350



Fabricado por: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua Gravataí, nº 16/24 – Jacaré – 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013



Diamicron[®] MR 60mg

Comprimidos de Liberação Prolongada

**Registrado e Fabricado por: Laboratórios
Servier do Brasil Ltda.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 60 mg

gliclazida

APRESENTAÇÕES :

Caixas contendo 15, 30 ou 60 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição :

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

gliclazida 60 mg.

excipientes q.s.p 1 comprimido.

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina , dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIAMICRON® MR 60mg é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfoniluréias).

DIAMICRON® MR 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).

DIAMICRON® MR 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; DIAMICRON® MR 60mg opõe-se à evolução destas complicações.

O início de ação de DIAMICRON® MR 60mg, na maioria dos pacientes, pode ser notado em 2 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIAMICRON® MR 60 mg está contraindicado nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula do DIAMICRON® MR 60mg, outros medicamentos da mesma classe (sulfoniluréias) ou outros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglicemiantes);
- apresenta diabetes tipo 1 (paciente insulino dependente);
- 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 grave ou hepática grave;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, ver item 4);
- amamentação (ver item 4).

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 DIAMICRON® MR 60mg, 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 está 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 tireóide, glândulas pituitária ou 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, 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 açucarado (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 beta-bloqueadores).

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

Os sintomas da hiperglicemia (níveis de açúcar sanguíneo elevados) 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 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.

Se você tiver um histórico familiar ou se você sofrer 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.

O uso de DIAMICRON® MR 60mg não é recomendável em crianças devido à falta de dados.

DIAMICRON® MR 60mg contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, fale com seu médico antes de administrar esse medicamento.

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 desenvolve consequentemente problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (por exemplo, quando você dirige um veículo ou utiliza equipamentos).

Pergunte a seu médico se você pode dirigir um veículo:

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

Gravidez e lactação:

O tratamento com DIAMICRON® MR 60mg não é recomendado durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se deseja engravidar, um tratamento mais adequado deverá ser iniciado.

Não tome DIAMICRON® MR 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 ou tomou recentemente algum outro medicamento, mesmo se for um medicamento que você possa comprar sem prescrição médica, porque este medicamento pode interagir com DIAMICRON® MR 60mg.

Os efeitos hipoglicêmicos da gliclazida e sinais da baixa nos níveis de açúcar podem ocorrer quando você tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos utilizados no tratamento da hiperglicemia (agentes antidiabéticos orais, receptores agonistas GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (beta-bloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina como o captopril ou 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 antireumáticos (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 (corticosteróides),
- 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).

DIAMICRON® MR 60mg pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex: warfarina...).

Consulte seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe a equipe médica que você está tomando DIAMICRON® MR 60mg.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

DIAMICRON® MR 60mg 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?

DIAMICRON® MR 60mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DIAMICRON® MR 60 mg é apresentado sob a forma de comprimidos de liberação prolongada, oblongos de cor branca, sulcados, sem odor, gravados "DIA 60" em ambas as faces.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose:

Você sempre deve seguir a dose de DIAMICRON® MR 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 (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 meio comprimido a dois comprimidos ao dia (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 DIAMICRON® MR 60mg com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinedina, inibidores da dipeptidil peptidase-4, receptores agonistas GLP-1 ou insulina for iniciado, 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 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.

Modo e via de administração:

Uso oral.

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

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

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

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.

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 DIAMICRON® MR 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, DIAMICRON® MR 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 e angiodema (inchaço rápido de tecidos, como pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta que pode resultar em dificuldade respiratória) foram reportados. 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) que podem causar 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 DIAMICRON® MR 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 à variação dos níveis de açúcar no sangue.

Para as outras sulfoniluréias os seguintes eventos foram observados: -casos de mudanças severas no número de células sanguíneas, inflamação alérgica das paredes dos vasos sanguíneos, redução do sódio sanguíneo (hiponatremia), e 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 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.

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1278. 0004

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350



Registrado e Fabricado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº. 4211 - Jacarepaguá - 22775-113.

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013



Diamicron[®] MR 60mg

Comprimidos de Liberação Prolongada

**Fabricado por: Laboratoires Servier
Industrie.**

**Importado por: Laboratórios Servier do
Brasil Ltda.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIAMICRON® MR 60 mg

gliclazida

APRESENTAÇÕES :

Caixas contendo 15, 30 ou 60 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição :

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

gliclazida 60 mg.

excipientes q.s.p 1 comprimido.

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, estearato de magnésio, maltodextrina, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIAMICRON® MR 60mg é um medicamento que reduz os níveis sanguíneos de açúcar (agente antidiabético oral da classe das sulfoniluréias).

DIAMICRON® MR 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).

DIAMICRON® MR 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; DIAMICRON® MR 60mg opõe-se à evolução destas complicações.

O início de ação de DIAMICRON® MR 60mg, na maioria dos pacientes, pode ser notado em 2 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIAMICRON® MR 60 mg está contraindicado nos seguintes casos:

- alérgico (possui hipersensibilidade) à gliclazida, qualquer outro componente da fórmula do DIAMICRON® MR 60mg, outros medicamentos da mesma classe (sulfoniluréias) ou outros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglicemiantes);
- apresenta diabetes tipo 1 (paciente insulino dependente);
- 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 grave ou hepática grave;
- em uso de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (miconazol, ver item 4);
- amamentação (ver item 4).

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 DIAMICRON® MR 60mg, 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 está 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 tireóide, glândulas pituitária ou 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, 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 açucarado (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 beta-bloqueadores).

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

Os sintomas da hiperglicemia (níveis de açúcar sanguíneo elevados) 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 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.

Se você tiver um histórico familiar ou se você sofrer 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.

O uso de DIAMICRON® MR 60mg não é recomendável em crianças devido à falta de dados.

DIAMICRON® MR 60mg contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, fale com seu médico antes de administrar esse medicamento.

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 desenvolve consequentemente problemas visuais. Você deve saber que você pode colocar sua vida e a de outros em risco (por exemplo, quando você dirige um veículo ou utiliza equipamentos).

Pergunte a seu médico se você pode dirigir um veículo:

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

Gravidez e lactação:

O tratamento com DIAMICRON® MR 60mg não é recomendado durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se deseja engravidar, um tratamento mais adequado deverá ser iniciado.

Não tome DIAMICRON® MR 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 ou tomou recentemente algum outro medicamento, mesmo se for um medicamento que você possa comprar sem prescrição médica, porque este medicamento pode interagir com DIAMICRON® MR 60mg.

Os efeitos hipoglicêmicos da gliclazida e sinais da baixa nos níveis de açúcar podem ocorrer quando você tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos utilizados no tratamento da hiperglicemia (agentes antidiabéticos orais, receptores agonistas GLP-1 ou insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar hipertensão ou insuficiência cardíaca (beta-bloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina como o captopril ou 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 antireumáticos (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 (corticosteróides),
- 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).

DIAMICRON® MR 60mg pode aumentar os efeitos de medicamentos anticoagulantes (ex: warfarina...).

Consulte seu médico antes de começar a tomar outro medicamento. Se você for a um hospital, informe a equipe médica que você está tomando DIAMICRON® MR 60mg.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

DIAMICRON® MR 60mg 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?

DIAMICRON® MR 60mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

DIAMICRON® MR 60 mg é apresentado sob a forma de comprimidos de liberação prolongada, oblongos de cor branca, sulcados, sem odor, gravados "DIA 60" em ambas as faces.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose:

Você sempre deve seguir a dose de DIAMICRON® MR 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 (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 meio comprimido a dois comprimidos ao dia (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 DIAMICRON® MR 60mg com metformina, inibidor da alfa-glicosidase, tiazolidinedina, inibidores da dipeptidil peptidase-4, receptores agonistas GLP-1-ou insulina for iniciado, 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 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.

Modo e via de administração:

Uso oral.

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

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

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

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.

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 DIAMICRON® MR 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, DIAMICRON® MR 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 e angiodema (inchaço rápido de tecidos, como pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta que pode resultar em dificuldade respiratória) foram reportados. 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) que podem causar 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 DIAMICRON® MR 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 à variação dos níveis de açúcar no sangue.

Para as outras sulfoniluréias os seguintes eventos foram observados: -casos de mudanças severas no número de células sanguíneas, inflamação alérgica das paredes dos vasos sanguíneos, redução do sódio sanguíneo (hiponatremia), e 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 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 adoçada, 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.

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1278. 0004

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie- 45520 Gidy- França

Importado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº. 4211 - Jacarepaguá - 22775-113.

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287129/13-7	Inclusão inicial de texto de bula						VP / VPS	30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 15 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 30 30 MG COM LIB MOD OR CR BL AL PLAS TRANS X 60 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 60
30/06/2014		Notificação de Alteração de texto de bula					Dizeres Legais	VP /VPS	60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 15 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 30 60 MG COM LIB PROL OR CT BL AL PLAS TRANSP X 60