

AZUKON[®] MR

gliclazida

Comprimido de liberação prolongada - 30 mg

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

Comprimidos de liberação prolongada 30 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

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

gliclazida.....30 mg

Excipientes: lactose monoidratada, 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 sulfonilureias).

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 (sulfonilureias) 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 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 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 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 (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 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.

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 a classe dos antibióticos chamados fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Neste caso, seu médico irá lembrá-lo da importância de monitorar a glicose sanguínea.

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.

Crianças e adolescentes

O uso de AZUKON[®] 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 conseqüentemente 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 AZUKON[®] 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 AZUKON[®] 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 AZUKON[®] 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, claritromicina),

- 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 (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.

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.

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.

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

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 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.

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

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 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.

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.

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 (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 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 (por exemplo, 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 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0019

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu - CRF-SP nº 19.714

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

ou

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi – Índia

ou

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi – Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 – Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 02/01/2017.

SAC: 0800.7708818



BU-09

Anexo B
Histórico de alteração para a 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	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2017	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2016	2451461/16-4	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação modificada com prazo de análise	02/01/2017	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos
			NA	NA	Atualização ao medicamento de referência Diamicon MR	24/11/2016	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar esse medicamento? e Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Características farmacológicas / Advertências e precauções / Interações medicamentosas e outras formas de interações / Posologia e modo de usar / Reações adversas e Superdose.		
08/09/2016	2263635/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos
			19/02/2016	1283948/16-8	Inclusão de nova apresentação comercial	09/05/2016	Apresentações	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg: embalagem com 60 comprimidos.

27/07/2016	2122051/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento – Inclusão da frase de intercambialidade	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg; embalagem contendo 30 comprimidos
27/07/2016	2121952/16-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do medicamento – Inclusão da frase de intercambialidade	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg; embalagem contendo 30 comprimidos
03/02/2016	1227680/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações e Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada 30 mg; embalagem contendo 30 comprimidos
22/07/2015	0645459/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30 comprimidos
23/01/2015	0062668/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30 e 200 comprimidos
19/08/2014	0679384/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30
14/03/2014	0187766/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30
15/07/2013	0570262/13-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar este medicamento	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30
21/06/2013	0500537/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	Comprimidos de liberação modificada 30 mg; embalagem contendo 30