

DIAMICRON MR

- Princípio Ativo

Gliclazida Medicamentos genéricos

Gliclazida (EMS)

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo

Azucon (Torrent); Glicaron (Cifama); UniGlic (União Química)

Diamicron (Servier)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIAMICRON MR

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

DIAMICRON MR

GLICLAZIDA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DIAMICRON MR

USO ADULTO

Administração por Via Oral.

Caixa com 15, 30 ou 60 comprimidos contendo 30 mg de Gliclazida .

Cada comprimido de liberação modificada contém:

Gliclazida (DCB 03478.01-7)-----30 mg

Excipientes:

Fosfato hidrogenado de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio, maltodextrina, sílica coloidal anidra q.s.p. um comprimido de -----160mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - DIAMICRON MR

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

SULFONILURÉIA - ANTIDIABÉTICO ORAL

(A10BB09: Trato gastrointestinal e metabolismo)

A Gliclazida é uma sulfoniluréia, antidiabético oral, contendo um anel heterocíclico em N com uma ligação endocíclica que a diferencia das outras sulfoniluréias.

A Gliclazida reduz os níveis de glicose no sangue estimulando a secreção de insulina das células beta das ilhotas de Langerhans. O aumento de insulina pós-prandial e a secreção de peptídeo C persistem depois de dois anos de tratamento. Além dessas propriedades metabólicas, a Gliclazida possui propriedades microvasculares.

Efeitos na liberação de insulina :

Nos pacientes diabéticos tipo 2, em resposta à glicose, a Gliclazida restaura o primeiro pico de secreção de insulina e aumenta a segunda fase de secreção de insulina . Um aumento significativo de resposta à insulina é notado após uma refeição ou o insumo de glicose.

Outras propriedades:

Propriedades microvasculares:

Diminuição da agregação e adesão de plaquetas com diminuição dos marcadores de ativação plaquetária (beta-tromboglobulina , tromboxano B2), lentificação do turn-over das plaquetas e normalização da atividade fibrinolítica do endotélio vascular(aumento da atividade t-PA) em todas as formas de diabetes inulino e não insulino-dependente;

Possível retardo na evolução da retinopatia diabética no estado não-proliferativo;

Na nefropatia diabética, a administração de DIAMICRON não modificou a função renal que permaneceu normal ou estacionária e foi acompanhada de uma diminuição significativa da proteinúria, paralelamente a um controle da pressão arterial e da glicemia.

Propriedades Farmacocinéticas:

Após administração de **DIAMICRON MR**, os níveis plasmáticos de gliclazida aumentam progressivamente até a sexta hora, atingindo um platô entre a sexta e a décima-segunda hora. A variabilidade de pessoa para pessoa é baixa.

A Gliclazida é completamente absorvida. A tomada conjunta com as refeições não modifica a velocidade e a taxa de absorção.

Até um máximo de 120 mg a relação entre a dose administrada e a área sob a curva das concentrações é linear (AUC).

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 95%.

A Gliclazida é metabolizada principalmente no fígado. A excreção é essencialmente na urina, com menos que 1% da forma inalterada sendo encontrada na urina.

Nenhum metabólito ativo foi detectado no plasma.

A meia-vida de eliminação da Gliclazida é de aproximadamente de 16 horas (entre 12 e 20 horas).

O volume de distribuição é de aproximadamente 30 litros.

Nos pacientes idosos, não foram observadas modificações clinicamente significativas dos parâmetros farmacocinéticos.

Uma tomada única diária de **DIAMICRON MR** mantém as concentrações eficazes da Gliclazida no plasmadurante 24 horas.

Dados Pré-clínicos de segurança

Dados pré-clínicos, baseados na toxicidade e genotoxicidade de doses contínuas, não demonstraram qualquer risco para os seres humanos. Nenhum estudo de carcinogenicidade de longo prazo foi realizado.

Não foram relatados efeitos teratogênicos em animais: foi observada apenas uma redução no

peso corporal do feto de animais que receberam doses 25 vezes maiores do que as doses máximas recomendadas para o homem.

RESULTADOS DE EFICÁCIA - DIAMICRON MR

A segurança e eficácia do uso clínico de **DIAMICRON MR** foram amplamente demonstradas através de diversos estudos clínicos. RefRefRefRefRefRefRef

INDICAÇÕES - DIAMICRON MR

Diabetes não insulino-dependente;
Diabetes no idoso;
Diabetes no obeso;
Diabetes com complicações vasculares.

CONTRA-INDICAÇÕES - DIAMICRON MR

Hipersensibilidade conhecida à Gliclazida ou a outras sulfoniluréias ou sulfonamidas ou a um dos excipientes utilizados;

Diabetes do tipo 1;

Pré-coma e coma diabético, ceto-acidose diabética;

Insuficiências renal ou hepática graves; nesses casos, recomenda-se o uso de insulina;

Tratamento com miconazol oral;

Amamentação e gravidez.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO - DIAMICRON MR

Somente pode ser usado por adultos.

A dose diária pode variar de um a quatro comprimidos por dia, ou seja, de 30 a 120 mg em uma única tomada oral. Recomenda-se a tomada do medicamento juntamente com o café da manhã.

Se uma dose for esquecida, a dose do dia seguinte não deve ser aumentada.

Assim como para todos os agentes hipoglicemiantes, a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta metabólica de cada paciente (glicemia , HbA1c).

- POSOLOGIA

Dose inicial:

Recomenda-se a dose inicial de 30 mg por dia.

Se os níveis de glicose no sangue estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção.

Se os níveis de glicose no sangue não estiverem satisfatórios, a dosagem pode ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg por dia, respeitando um intervalo de pelo menos um mês entre cada incremento, exceto em pacientes cujos níveis de glicose não diminuam após duas semanas de tratamento.

A dose máxima recomendada por dia é de 120 mg.

Substituição do tratamento com comprimidos de Diamicron 80 mg por comprimidos de liberação modificada de **Diamicron MR**:

1 comprimido de Diamicron 80 mg é equivalente a 1 comprimido de **Diamicron MR**.

Conseqüentemente, a substituição pode ser feita desde que haja monitoramento dos níveis de glicose no sangue.

Substituição de outro antidiabético oral por **Diamicron MR**:

Diamicron MR pode substituir um outro antidiabético oral.

Neste caso, a dosagem e a meia-vida do antidiabético anterior devem ser levadas em consideração. A substituição geralmente será feita sem qualquer período de transição, de preferência começando com uma dose de 30 mg. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta da glicose no sangue de cada paciente, como descrito acima.

Se mudarem um paciente de uma sulfoniluréia com meia-vida prolongada, talvez seja necessário abrir uma janela terapêutica de alguns dias para evitar o efeito aditivo dos dois medicamentos, que pode causar hipoglicemia. No decorrer desta mudança, recomenda-se seguir o mesmo procedimento utilizado no início do tratamento com **Diamicron MR**, ou seja, iniciar o tratamento com uma dose de 30 mg por dia e, se necessário, a dose poderá ser ajustada sempre por incrementos de 30 mg (até uma dose máxima diária de 120 mg), de acordo com a resposta metabólica.

Associação com outros antidiabéticos orais:

Diamicron MR pode ser prescrito em combinação com biguanidas, inibidores de alfa glucosídeos ou insulina. Em pacientes que não estão adequadamente controlados com **Diamicron MR**, pode-se iniciar uma terapia com insulina concomitantemente sob estreita supervisão médica.

Em pessoas acima de 65 anos, **Diamicron MR** deve ser prescrito com o mesmo critério terapêutico utilizado para pessoas com menos de 65 anos.

Em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada, o critério terapêutico utilizado será o mesmo que para as pessoas com função renal normal, mas sob cuidadoso monitoramento.

Esses dados foram confirmados em estudos clínicos.

Em pacientes com risco de hipoglicemia:

Estados de subnutrição ou alimentação deficiente;

Patologias endócrinas graves ou seriamente compensadas (insuficiência pré-hipofisária , hipotireoidismo , insuficiência adrenal);

Interrupção de uma terapia prolongada e/ou alta dosagem de corticóides,

Doença vascular grave (doença coronariana grave, insuficiência grave das carótidas, doença vascular difusa).

Recomenda-se começar o tratamento sistematicamente com a dose mínima de 30 mg por dia.

Não existem dados ou estudos clínicos realizados em crianças.

ADVERTÊNCIAS - DIAMICRON MR

DIAMICRON MR é usado no diabetes adulto. Não deve ser usado durante a gravidez. **DIAMICRON MR** não dispensa em qualquer caso a dieta hipocalórica e/ou hipoglicídica. Os controles do diabético devem ser regularmente realizados. No caso de intervenção cirúrgica, o uso da insulina deve ser levado em conta. A ingestão conjunta com álcool pode potencializar o efeito hipoglicemiante de **DIAMICRON MR**.

Existe o risco de **DIAMICRON MR** promover hipoglicemia quando administrado sem justificativa em diabéticos controlados com dieta, em pacientes com alimentação insuficiente e nos casos de insuficiência renal e/ou hepática graves. A ação microvascular de **DIAMICRON MR** não exige vigilância especial pois não é anticoagulante.

HIPOGLICEMIA

Este tratamento só deve ser receitado se o paciente se alimenta regularmente (incluindo café da manhã). É importante que se tenha uma ingestão regular de carboidratos devido ao maior risco de hipoglicemia se as refeições forem feitas fora dos horários, em casos de dieta inadequada ou se a dieta contém um balanço inadequado de carboidratos. A hipoglicemia tem mais possibilidade de ocorrer em pacientes que seguem uma dieta hipocalórica, após esforço importante ou prolongado, após o consumo de bebidas alcoólicas ou durante a administração de uma combinação de hipoglicemiantes.

A hipoglicemia pode ocorrer durante tratamento com sulfoniluréias (ver "Reações adversas").

Alguns casos podem ser graves e prolongados. A internação e a perfusão de glicose podem ser necessárias por alguns dias.

Uma cuidadosa seleção de pacientes, da dose utilizada, assim como de informações suficientes sobre o paciente são necessários para reduzir o risco de hipoglicemia.

A hipoglicemia é facilitada pelos seguintes fatores:

Recusa ou incapacidade do paciente em cooperar (principalmente pacientes idosos);

Má nutrição, horários irregulares de refeições, refeições omitidas, períodos de jejum ou mudança de dieta;

Desequilíbrio entre exercício físico e ingestão de carboidratos;

Insuficiência renal ;

Insuficiência hepática grave;

Superdosagem de **Diamicron MR**;

Certas disfunções endócrinas: disfunções relativas à tireóide, insuficiências hipofisária e adrenal;

Administração concomitante de outros medicamentos (ver "Interações medicamentosas").

Insuficiências renal e hepática: a farmacocinética e/ou farmacodinâmica da Gliclazida pode ser modificada em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal graves. Nesses pacientes, a hipoglicemia pode ser prolongada e a utilização do produto deve ser avaliada pelo médico.

Informações para o paciente:

Os riscos de hipoglicemia, seus sintomas, tratamento e os fatores de pré-disposição devem ser explicados ao paciente e a sua família.

O paciente deve ser informado da importância de seguir uma dieta, de praticar exercícios físicos com regularidade e de proceder ao monitoramento periódico dos níveis de glicose no sangue.

Desequilíbrio glicêmico: os níveis de glicose no sangue em pacientes tratados com um antidiabético oral podem ser afetados por: febre, trauma, infecção ou intervenção cirúrgica.

Em certos casos, pode ser necessário o uso de insulina .

A eficácia hipoglicemiante de qualquer antidiabético oral, incluindo a Gliclazida , pode ser reduzida com o tempo em alguns pacientes: isto pode ser devido a um aumento da gravidade do diabetes , ou a uma redução da resposta ao tratamento. Este fenômeno é conhecido como falência secundária e deve ser diferenciado da falência primária, onde o medicamento demonstra ser ineficaz quando prescrito como tratamento de primeira escolha para um determinado paciente. Um ajuste adequado da dose, observação da dieta, além de exercícios físicos devem ser consideradas antes de classificar o paciente no quadro de falência secundária.

Testes de laboratório: recomenda-se medir os níveis de hemoglobina glicosilada (ou níveis de glicose em jejum) para avaliar o controle da glicose no sangue. Um automonitoramento da glicose no sangue também pode ser eficaz.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

ver "Precauções" e "Posologia".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

1) Os seguintes produtos podem aumentar o risco de hipoglicemia:

Associação contra-indicada:

Miconazol (via sistêmica, gel para uso oral): aumento do efeito hipoglicemiante com possibilidade de ocorrência de sintomas hipoglicêmicos ou até mesmo de coma.

Associações não recomendadas:

Fenilbutazona (via sistêmica): aumento do efeito hipoglicemiante das sulfoniluréias (desfaz sua ligação às proteínas plasmáticas e/ou diminuição de sua eliminação).

É preferível usar um outro agente antiinflamatório; do contrário, avise o paciente e enfatize a importância do automonitoramento: se necessário, ajustar a dose de **DIAMICRON MR** durante e após o tratamento com o antiinflamatório.

Álcool: aumento da reação hipoglicêmica (por inibição de mecanismos compensatórios) podendo aumentar a probabilidade de coma hipoglicêmico.

Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos que contêm álcool.

Associações que requerem precauções em seu uso:

A potencialização do efeito da diminuição da glicose no sangue, em alguns casos, pode causar hipoglicemia em caso de tratamento concomitante com os seguintes medicamentos: outros antidiabéticos (insulina, acarbose, biguanidas), betabloqueadores, fluconazol , inibidores da enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas dos receptores H2, IMAO, sulfonamidas e antiinflamatórios não-esteroidais.

2) Os seguintes produtos podem aumentar os níveis de glicose no sangue:

Associação não recomendada:

Danazol: efeito diabetogênico do danazol.

Se a combinação for inevitável, informar o paciente e enfatizar a importância do automonitoramento dos níveis de glicose no sangue e na urina. Pode ser necessário ajustar a dose do antidiabético durante e após o tratamento com danazol .

Associações que requerem precauções em seu uso:

Clorpromazina (neuroléptico): em altas doses (acima de 100 mg por dia de clorpromazina), os níveis de glicose no sangue aumentam (diminuição da liberação de insulina).

Informar o paciente e enfatizar a importância de automonitoramento dos níveis de glicose no sangue e, se necessário, ajustar a dose do agente antidiabético durante o tratamento com o neuroléptico e após ele ser descontinuado.

Glicocorticóides (via sistêmica e local: preparações intra-articular, cutânea e retal) e tetracosactrina:

Aumento nos níveis sanguíneos de glicose, ocasionalmente com cetose (diminuição da tolerância aos carboidratos causada por corticóides).

Avisar o paciente e enfatizar a importância do automonitoramento dos níveis sanguíneos de glicose, principalmente no início do tratamento. Se necessário, ajustar a dose do antidiabético durante o tratamento com corticóides e após eles serem descontinuados.

Ritodrina, salbutamol, terbutalina: (via I.V.)

Níveis de glicose no sangue aumentados pelos antagonistas beta-2.

Enfatizar a importância de monitoramento dos níveis de glicose no sangue. Se necessário, mudar para tratamento com insulina.

3) Associações que devem ser consideradas:

Anticoagulantes (varfarina ...)

As sulfoniluréias podem potencializar o efeito anticoagulante durante o tratamento concomitante. Pode ser necessário ajustar a dose do anticoagulante.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - DIAMICRON MR

Hipoglicemia

Como as outras sulfoniluréias, o tratamento com **Diamicron MR** pode levar à ocorrência de hipoglicemia, principalmente se as refeições forem feitas em intervalos irregulares ou no caso de omissão de alguma refeição.

Os possíveis sintomas são: dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, sonolência, distúrbios do sono, agitação, agressividade, diminuição da capacidade de concentração e da atenção, reações lentas, depressão, confusão, distúrbios da visão e da fala, afasia, tremor, paralisia leve ou parcial, desordens sensoriais, tonteira, fraqueza, perda do autocontrole, delírio, convulsões, respiração curta, bradicardia, perda de consciência e até mesmo coma, possivelmente letal.

Além disso, podem ser observados sinais de disfunção adrenérgica: transpiração, pele fria e úmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial , palpitações, angina e arritmia cardíaca.

Esses sintomas geralmente desaparecem após ingestão de carboidratos (glicose). Entretanto, os adoçantes artificiais não apresentam efeito. Experiências com outras sulfoniluréias demonstram que, apesar destas medidas serem eficazes inicialmente, pode haver reincidência da hipoglicemia.

No caso de hipoglicemia grave ou prolongada, mesmo que seja temporariamente controlada pelo consumo de açúcar, um acompanhamento médico imediato e até mesmo internação podem ser necessários.

Distúrbios gastrintestinais, como dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e prisão de ventre foram relatados: esses distúrbios podem ser evitados ou reduzidos se a administração de **DIAMICRON MR** for feita no café da manhã.

Os efeitos indesejáveis abaixo foram relatados com menos frequência:

Reações cutâneas e subcutâneas: rash, prurido, urticária, eritema, erupção maculopapular, ceratose seborreica. Raros casos de vasculite alérgica foram relatados com outras sulfoniluréias.

Alterações hematológicas: são raras e incluem anemia, leucopenia, trombocitopenia e granulocitopenia. As alterações geralmente são reversíveis quando se interrompe o tratamento. Raros casos de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e pancitopenia foram relatados com outras sulfoniluréias.

Alterações hepatobiliares: aumento nos níveis das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Interromper o tratamento se ocorrer icterícia colestática. Raros casos de níveis aumentados das enzimas hepáticas, insuficiência hepática (colestase e icterícia) e até mesmo hepatite foram observados com outras sulfoniluréias, mas que regrediram com a interrupção do tratamento; apenas alguns casos resultaram em disfunção hepática com risco de vida.

Via de regra, esses sintomas desaparecem após a descontinuação do tratamento.

Disfunções visuais: podem ocorrer distúrbios visuais transitórios devido a mudanças nos níveis de glicose no sangue, principalmente no início do tratamento.

SUPERDOSE - DIAMICRON MR

Uma superdosagem de sulfoniluréias pode causar hipoglicemia.

Os sintomas moderados da hipoglicemia, sem perda da consciência ou sinais neurológicos, devem ser corrigidos com a administração de carboidratos, com um ajuste da posologia do medicamento e/ou adequação da dieta. O médico deve manter um monitoramento rígido até que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicêmicas graves, com ocorrência de coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são possíveis e exigem uma internação imediata do paciente.

Se for diagnosticado coma por hipoglicemia, ou se houver suspeita disso, o paciente deve receber imediatamente uma injeção I.V. com 50 mL de solução de glicose concentrada (20 a 30%), seguida de uma infusão contínua de uma solução de glicose mais fraca (10%) a uma velocidade necessária para manter os níveis de glicose no sangue acima de 1 g/L.

Um monitoramento rígido do paciente deve ser conduzido pelo médico e intensificado, se necessário, dependendo da condição do paciente.

A diálise não adianta nesses pacientes devido à forte ligação da Gliclazida às proteínas.

- ARMAZENAGEM

O produto deverá ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 3 anos após a data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS - DIAMICRON MR

Registro M.S.: 1.1278.0004.007-8

Registro M.S.: 1.1278.0004.004-3

Registro M.S.: 1.1278.0004.005-1

Farmacêutico(a) responsável: ALEXANDRE BRASIL AMARAL DOS SANTOS - CRF/RJ-6700

Fabricado e embalado por:

Mappel Rio Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gravataí, nº 16/20 - Jacaré - 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº 4.211 - Jacarepaguá - 22775-113 - Rio de Janeiro - RJ.

Titular do registro:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº 4211 - Jacarepaguá - 22775-113 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 42.374.207/0001-76

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-7033431.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bula do Paciente - DIAMICRON MR

- Princípio Ativo

Gliclazida Medicamentos genéricos

Gliclazida (EMS)

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo

Azucon (Torrent); Glicaron (Cifama); UniGlic (União Química)

Diamicron (Servier)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIAMICRON MR

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

DIAMICRON MR

GLICLAZIDA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DIAMICRON MR

USO ADULTO

Administração por Via Oral.

Caixa com 15, 30 ou 60 comprimidos contendo 30 mg de Gliclazida .

Cada comprimido de liberação modificada contém:

Gliclazida (DCB 03478.01-7)-----30 mg

Excipientes:

Fosfato hidrogenado de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio, maltodextrina, sílica coloidal anidra q.s.p. um comprimido de -----160mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - DIAMICRON MR

- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIAMICRON MR promove uma secreção adequada da insulina controlando as taxas de açúcar no sangue.

O pâncreas, assim que comemos, libera a insulina que vai manter o açúcar do sangue em níveis normais. Nodiabetes , 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, normalizando o açúcar no sangue sem o risco de provocar grandes quedas (hipoglicemia). Com o tempo, nodiabetes podem aparecer complicações vasculares; **DIAMICRON MR** opõe-se à evolução destas complicações.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? - DIAMICRON MR

Diabetes não insulino-dependente; Diabetes no obeso;
Diabetes no idoso;
Diabetes com complicações vasculares.

- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à Gliclazida ou a outras sulfoniluréias ou sulfonamidas ou a um dos excipientes utilizados;

Diabetes do tipo 1;

Pré-coma e coma diabético, ceto-acidose diabética;

Insuficiência renal ou hepática graves; nesses casos, recomenda-se o uso de insulina;

Tratamento com miconazol;

Amamentação e gravidez.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS.

ADVERTÊNCIAS

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

PRECAUÇÕES

DIAMICRON MR é indicado no tratamento do diabetes adulto. Não deve ser utilizado durante a gravidez.

DIAMICRON MR não dispensa, em nenhum caso, a dieta hipocalórica e/ou hipoglicídica. Os controles do diabético devem ser realizados regularmente.

Em caso de intervenção cirúrgica, o uso da insulina deve ser levado em conta.

O consumo de bebida alcoólica junto com **DIAMICRON MR** pode potencializar o efeito hipoglicemiante do medicamento.

Existe o risco de **DIAMICRON MR** causar uma hipoglicemia quando administrado sem justificativa em diabéticos controlados com dieta, em pacientes com alimentação insuficiente e nos casos de insuficiência renal e/ou hepática graves.

A ação microvascular de **DIAMICRON MR** não exige vigilância especial pois não é anticoagulante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Produtos que podem levar à hipoglicemia:

Associação contra-indicada:

Miconazol (via sistêmica ou gel para uso oral).

Associações não recomendadas:

Fenilbutazona (via sistêmica) e álcool.

Associações que requerem precauções:

Betabloqueadores, fluconazol e inibidores da ECA (captopril, enalapril).

Produtos que podem levar à hiperglicemia:

Associação não recomendada:

Danazol.

Associações que requerem precauções especiais:

Clorpromazina (neuroléptico), glicocorticóides e tetracosactina (vias sistêmicas e local: administração intra-articular, cutânea e lavagem retal), exceto hidrocortisona quando usada como tratamento substituto na Doença de Addison e simpaticomiméticos Beta -2 (ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS.

- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Comprimido oblongo.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Coloração branca, gravado em ambos os lados ("DIA 30" de um lado e o logotipo da empresa do outro lado) e inodoro.

DOSAGEM

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Como para todos os medicamentos hipoglicemiantes, a dose deverá ser ajustada conforme a resposta metabólica individual de cada paciente.

A dose diária pode variar de 1 a 4 comprimidos, isto é, 30 a 120 mg em uma única tomada oral.

Dose inicial:

Recomenda-se a dose inicial de 30 mg por dia.

Se os níveis de glicose no sangue estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção.

Se os níveis de glicose no sangue não estiverem satisfatórios, a dosagem pode ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg por dia, respeitando um intervalo de pelo menos um mês entre cada incremento, exceto em pacientes cujos níveis de glicose não diminuam após duas semanas de tratamento.

A dose máxima recomendada por dia é de 120 mg.

Substituição do tratamento com comprimidos de Diamicon 80 mg por comprimidos de liberação modificada de **Diamicon MR**:

1 comprimido de Diamicon 80 mg é equivalente a 1 comprimido de **Diamicon MR**.

Conseqüentemente, a substituição pode ser feita desde que haja monitoramento dos níveis de glicose no sangue.

Substituição de outro antidiabético oral por **Diamicon MR**:

Diamicon MR pode substituir um outro tratamento antidiabético.

Neste caso, a dosagem e a meia-vida do antidiabético anterior devem ser levadas em consideração. A substituição geralmente será feita sem qualquer período de transição, de preferência começando com uma dose de 30 mg. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta da glicose no sangue de cada paciente, como descrito acima.

Se mudarem um paciente de uma sulfoniluréia com meia-vida prolongada, talvez seja necessário abrir uma janela terapêutica de alguns dias para evitar o efeito aditivo dos dois medicamentos, que pode causar hipoglicemia. No decorrer desta mudança, recomenda-se seguir o mesmo procedimento utilizado no início do tratamento com **Diamicon MR**, ou seja, iniciar o tratamento com uma dose de 30 mg por dia e, se necessário, a dose poderá ser ajustada sempre por incrementos de 30 mg (até uma dose máxima diária de 120 mg), de acordo com a resposta metabólica.

Associação com outros antidiabéticos orais:

Diamicon MR pode ser receitado em combinação com biguanidas, inibidores de alfa glucosídeos ou insulina. Em pacientes que não estão adequadamente controlados com **Diamicon MR**, pode se iniciar uma terapia com insulina concomitantemente sob estreita supervisão médica.

Em pessoas acima de 65 anos, **Diamicron MR** deve ser prescrito de acordo com o mesmo critério terapêutico utilizado para pessoas com menos de 65 anos.

Em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada, o critério terapêutico utilizado será o mesmo que para as pessoas com função renal normal, mas sob cuidadoso monitoramento.

Esses dados foram confirmados em estudos clínicos.

Em pacientes com risco de hipoglicemia:

Estados de subnutrição ou alimentação deficiente;

Patologias endócrinas graves ou seriamente compensadas (insuficiência pré-hipofisária, hipotireoidismo, insuficiência adrenal);

Interrupção de uma terapia prolongada e/ou alta dosagem de corticóides;

Doença vascular grave (doença coronariana grave, insuficiência grave das carótidas, doença vascular difusa).

Recomenda-se começar o tratamento sistematicamente com a dose mínima de 30 mg por dia.

Não existem dados ou estudos clínicos realizados em crianças.

COMO USAR

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Recomenda-se a tomada do medicamento juntamente com o café da manhã. Em caso de esquecimento de uma dose, a dose do dia seguinte não deverá ser aumentada.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DIAMICRON MR

Hipoglicemia

Como as outras sulfoniluréias, o tratamento com **Diamicron MR** pode levar à ocorrência de hipoglicemia, principalmente se as refeições forem feitas em intervalos irregulares ou no caso de omissão de alguma refeição.

Os possíveis sintomas são: dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, sonolência, distúrbios do sono, agitação, agressividade, diminuição da capacidade de concentração e da atenção, reações lentas, depressão, confusão, distúrbios da visão e da fala, afasia, tremor, paralisia leve ou parcial, desordens sensoriais, tonteira, fraqueza, perda de autocontrole, delírio, convulsões, respiração curta, bradicardia, perda de consciência, até mesmo coma, possivelmente letal.

Além disso, podem ser observados sinais de disfunção adrenérgica: transpiração, pele fria e úmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, palpitações, angina e arritmia cardíaca.

Esses sintomas geralmente desaparecem após ingestão de carboidratos (glicose). Entretanto, os

adoçantes artificiais não apresentam nenhum efeito. Experiências com outras sulfoniluréias demonstraram que, apesar destas medidas serem eficazes inicialmente, pode haver reincidência da hipoglicemia.

No caso de hipoglicemia grave ou prolongada, mesmo que seja temporariamente controlada pelo ingestão de açúcar, um acompanhamento médico imediato e até mesmo internação podem ser necessários.

Distúrbios gastrintestinais como dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e prisão de ventre foram relatados: esses distúrbios podem ser evitados ou reduzidos se a administração de **DIAMICRON MR** for feita no café da manhã.

Os efeitos indesejáveis abaixo foram relatados com menos frequência:

Reações cutâneas e subcutâneas: erupção da pele, coceira, urticária, eritema, erupção maculopapular, ceratose seborréica. Raros casos de vasculite alérgica foram relatados com outras sulfoniluréias.

Alterações hematológicas: são raras e incluem anemia, leucopenia, trombocitopenia e granulocitopenia. As alterações geralmente são reversíveis quando se interrompe o tratamento. Raros casos de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e pancitopenia foram descritos com outras sulfoniluréias.

Alterações hepatobiliares: aumento nos níveis das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Interromper o tratamento se ocorrer icterícia colestática. Raros casos de níveis aumentados das enzimas hepáticas, insuficiência hepática (colestase e icterícia) e até mesmo hepatite foram observados com outras sulfoniluréias, mas que regrediram com a interrupção do tratamento; apenas alguns casos resultaram em disfunção hepática com risco de vida.

Vias de regra, esses sintomas desaparecem após a descontinuação do tratamento.

Disfunções visuais: podem ocorrer distúrbios visuais transitórios devido a mudanças nos níveis de glicose no sangue, principalmente no início do tratamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? - DIAMICRON MR

Uma superdosagem de sulfoniluréias pode causar hipoglicemia.

Os sintomas moderados da hipoglicemia, sem perda da consciência ou sinais neurológicos, devem ser corrigidos com o consumo de carboidratos, com um ajuste da posologia do medicamento e/ou uma adequação da dieta. O médico deve manter um monitoramento rígido até que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicêmicas graves, com ocorrência de coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são possíveis e exigem internação imediata do paciente.

Se for diagnosticado coma por hipoglicemia, ou se houver suspeita disso, o paciente deve receber imediatamente uma injeção I.V. com 50 mL de solução de glicose concentrada (20 a 30%), seguida de uma infusão contínua de uma solução de glicose mais fraca (10%) a uma velocidade necessária para manter os níveis de glicose no sangue acima de 1 g/L.

Um monitoramento rígido do paciente deve ser conduzido pelo médico e intensificado, se necessário, dependendo da condição do paciente.

A diálise não adianta nesses pacientes devido à forte ligação da Gliclazida às proteínas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIAMICRON MR

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O produto deverá ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 3 anos após a data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS - DIAMICRON MR

Registro M.S.: 1.1278.0004.007-8

Registro M.S.: 1.1278.0004.004-3

Registro M.S.: 1.1278.0004.005-1

Farmacêutico(a) responsável: ALEXANDRE BRASIL AMARAL DOS SANTOS - CRF/RJ-6700

Fabricado e embalado por:

Mappel Rio Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gravataí, nº 16/20 - Jacaré - 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº 4.211 - Jacarepaguá - 22775-113 - Rio de Janeiro - RJ.

Titular do registro:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº 4211 - Jacarepaguá - 22775-113 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 42.374.207/0001-76

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-7033431.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIAMICRON MR - Laboratório

SERVIER

RUA MARIO PIRAGIBE, 23

RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 20720320

Tel: (021)289-2832
Fax: (021)593-0774