

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gliclazida Placasod 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 48 mg de lactosa seca pulverizada.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada

Los comprimidos son blancos, ovales, biconvexos y grabados con “GLI 30” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Diabetes no insulino dependiente (tipo 2) en adultos, cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes para controlar la glucemia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria puede variar entre 1 y 4 comprimidos al día, es decir, entre 30 y 120 mg administrados por vía oral, en una única toma a la hora del desayuno.

Se recomienda ingerir el/los comprimido/s entero/s.

Si olvida tomar una dosis, no debe aumentar la dosis que tome al día siguiente.

Al igual que sucede con todos los hipoglucémiantes, se debe ajustar la dosis en función de la respuesta metabólica individual de cada paciente (glucemia, HbA_{1c}).

Dosis inicial:

La dosis inicial recomendada es 30 mg al día.

Si la glucemia se controla de forma eficaz, puede utilizarse esta dosis como tratamiento de mantenimiento.

Si el control de la glucemia no es el adecuado, puede aumentarse la dosis hasta 60, 90 o 120 mg al día, de forma escalonada y progresiva. El intervalo de tiempo entre cada aumento de dosis debería ser de al menos 1 mes, salvo si la glucemia del paciente no se reduce después de dos semanas de tratamiento. En este caso, la dosis podría aumentarse al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis diaria máxima recomendada es de 120 mg.

Cambio de gliclazida 80 mg comprimidos a gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada:

1 comprimido de gliclazida 80 mg comprimidos equivale a 1 comprimido de gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada. Por este motivo, el cambio puede efectuarse realizando una cuidadosa monitorización sanguínea.

Cambio de otro antidiabético oral a gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada:

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada puede utilizarse para sustituir a otros antidiabéticos orales. Cuando se cambie a gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada se deberá tener en cuenta la dosificación y la semivida del agente antidiabético anterior.

Generalmente no es necesario un período de transición. Se debería utilizar una dosis inicial de 30 mg, que se debería ajustar para adaptarla a la respuesta del nivel de glucosa en sangre del paciente, tal y como se ha descrito anteriormente.

Si se reemplaza una sulfonilurea hipoglucémante con una semivida prolongada, podría ser necesario un período de algunos días sin tratamiento para evitar un efecto acumulativo de ambos productos, que podría provocar hipoglucemia. El procedimiento descrito para iniciar el tratamiento también debería utilizarse cuando se cambie a un tratamiento con gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada, es decir, emplear una dosis inicial de 30 mg/día, seguida por un incremento escalonado de la dosis, en función de la respuesta metabólica.

Tratamiento en combinación con otros agentes antidiabéticos:

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada puede administrarse en combinación con biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa o insulina.

En pacientes en los que no se consiga un control adecuado con gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada, podría iniciarse una terapia concomitante con insulina bajo un estrecho control médico.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada debería recetarse siguiendo la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

Insuficiencia renal :

Puede utilizarse la misma pauta posológica que en pacientes con una función renal normal, monitorizando cuidadosamente al paciente. Estos datos se han confirmado a través de ensayos clínicos.

En pacientes con riesgo de hipoglucemia:

- con subnutrición o malnutrición,
- con patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa),
- finalización del tratamiento prolongado con corticoesteroides y/o a dosis elevadas,
- enfermedades vasculares graves (enfermedad coronaria grave, insuficiencia carotídea grave, enfermedad vascular difusa);

Se recomienda utilizar la dosis diaria inicial mínima de 30 mg.

Población pediátrica

No existen datos ni ensayos clínicos disponibles sobre su uso en niños.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes, a otras sulfonilureas o a sulfonamidas,
- diabetes tipo 1,
- precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética,
- insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda el uso de insulina,
- tratamiento con miconazol (ver sección 4.5),
- lactancia (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipoglucemia:

Este tratamiento debería recetarse sólo si el paciente va a realizar ingestas de alimentos regulares (incluyendo el desayuno). Es importante efectuar ingestas regulares de hidratos de carbono debido al aumento del riesgo de sufrir hipoglucemia si una comida se toma tarde, si se ingiere una cantidad inadecuada de alimentos o si los alimentos ingeridos tienen un contenido bajo en hidratos de carbono. Es más probable que se produzcan hipoglucemias cuando se siguen dietas bajas en calorías, se realiza ejercicio

prolongado o intenso, después de la ingesta de alcohol o se utiliza una combinación de agentes hipoglucémicos.

Puede producirse hipoglucemia tras la administración de sulfonilureas (ver sección 4.8). En algunos casos, ésta podría ser grave y prolongada. Podría ser necesaria la hospitalización y prolongar la administración de glucosa durante varios días.

Es necesario realizar una selección cuidadosa de los pacientes, de las dosis utilizadas y dar instrucciones claras a los pacientes para reducir el riesgo de episodios de hipoglucemia.

Entre los factores que aumentan el riesgo de sufrir hipoglucemias se encuentran los siguientes:

- el paciente rechaza o no es capaz de cooperar (especialmente en pacientes de edad avanzada),
- malnutrición, horario irregular de comidas, saltarse las comidas, períodos de ayuno o cambios de dieta,
- descompensación entre ejercicio físico e ingesta de hidratos de carbono,
- insuficiencia renal,
- insuficiencia hepática grave,
- sobredosis de gliclazida,
- determinadas patologías endocrinas: patologías del tiroides, hipopituitarismo e insuficiencia adrenal,
- administración concomitante de otros medicamentos específicos (ver sección 4.5).

Insuficiencia renal y hepática:

La farmacocinética y/o farmacodinámica de gliclazida puede verse alterada en pacientes con insuficiencia hepática o fallo renal grave. Los episodios de hipoglucemia que sufran estos pacientes podrían ser prolongados, de forma que se debería iniciar un tratamiento apropiado.

Información para los pacientes:

Se deberían explicar al paciente y a los miembros de su familia los riesgos de hipoglucemia, junto con sus síntomas, tratamiento y condiciones que predisponen a su desarrollo.

Se debería informar al paciente de la importancia de seguir los consejos sobre la dieta, realizar ejercicio con regularidad y monitorizar regularmente la glucemia.

Control deficiente de la glucemia:

El control del nivel de glucosa en sangre en pacientes que reciban un tratamiento antidiabético puede verse afectado por cualquiera de las siguientes circunstancias: fiebre, traumas, infecciones o intervenciones quirúrgicas. En algunos casos, podría ser necesaria la administración de insulina.

La eficacia hipoglucémica de cualquier agente antidiabético oral, incluyendo gliclazida, disminuye con el tiempo en muchos pacientes: preparaciones a base de hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) (ver sección 4.5), esto puede deberse al agravamiento de la diabetes o a la disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fallo secundario, distinto del fallo primario, cuando un principio activo no resulta eficaz como tratamiento de primera línea. Se debería considerar el ajuste adecuado de la dosis y el seguimiento de la dieta antes de clasificar al paciente como afectado por un fallo secundario.

Disglicemia

Las alteraciones en la glucosa sanguínea, incluyendo hipoglucemia se han notificado en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho se recomienda la monitorización cuidadosa de glucosa sanguínea en todos los pacientes que reciban a la vez gliclazida y una fluoroquinolona.

Pruebas de laboratorio:

Se recomienda la medición de los niveles de hemoglobina glicosilada (o del nivel de glucosa en plasma en ayunas) para evaluar el control del nivel de glucosa en sangre. El autocontrol del nivel de glucosa en sangre también podría resultar útil.

El tratamiento de pacientes con deficiencia de G6PD con sulfonilureas puede producir anemia hemolítica. Dado que gliclazida pertenece a la clase de las sulfonilureas, se debería actuar con precaución en pacientes con deficiencia de G6PD y deberían considerarse alternativas que no contengan sulfonilureas.

Gliclazida Placasod contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los siguientes productos pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia

Combinaciones contraindicadas

- **Miconazol** (vía sistémica, gel oral): aumenta el efecto hipoglucémico, con una posible aparición de síntomas de hipoglucemia o incluso de coma.

Combinaciones no recomendadas

- **Fenilbutazona** (vía sistémica): aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas (desplaza su unión a las proteínas del plasma y/o reduce su eliminación). Es preferible utilizar otro agente antiinflamatorio o advertir al paciente y resaltar la importancia del autocontrol de la glucemia. Cuando sea necesario, ajuste la dosis durante y después del tratamiento con el agente antiinflamatorio.
- **Alcohol**: aumenta la reacción hipoglucémica (inhibiendo las reacciones de compensación) que puede provocar la aparición del coma hipoglucémico. Evite el alcohol o los medicamentos que contengan alcohol.

Combinaciones que requieren precauciones para su uso

Puede potenciarse el efecto de disminución de la glucosa en sangre y por ello, en algunos casos, puede producirse hipoglucemia cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos, por ejemplo:

Otros agentes antidiabéticos (insulinas, acarbosa, biguanidas), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de los receptores de H₂, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), sulfonamidas y antiinflamatorios no esteroideos.

Los siguientes productos pueden provocar un aumento de los niveles de glucosa en sangre

Combinaciones no recomendadas

- **Danazol**: efecto diabetogénico de danazol. Si no se puede evitar el uso de este principio activo, advierta al paciente y resalte la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en orina y sangre. Podría ser necesario ajustar la dosis del agente antidiabético durante y después del tratamiento con danazol.

Combinaciones que requieren precauciones durante su uso

- **Clorpromacina** (agente neuroléptico): dosis altas superiores a 100 mg al día de clorpromacina aumentan los niveles de glucosa en sangre (reducen la liberación de insulina). Se debe advertir al paciente y resaltar la importancia de la monitorización de la glucemia. Podría ser necesario ajustar la dosis del principio activo antidiabético durante y después del tratamiento con el agente neuroléptico.
- **Glucocorticoides** (vía sistémica y local): preparaciones intraarticulares, cutáneas y rectales y tetracosactrina: aumentan la glucemia, con posibilidad de cetosis (tolerancia reducida a los hidratos de carbono, debido a los glucocorticoides). Advierta al paciente y resalte la importancia de la monitorización de la glucemia, sobre todo al inicio del tratamiento. Podría ser necesario ajustar la dosis del principio activo antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
- **Ritodrina, salbutamol, terbutalina** (vía intravenosa):

Aumento de los niveles de glucosa en sangre, debido a los efectos de los agonistas beta-2. Resalte la importancia del control de los niveles de glucosa en sangre. Si es necesario, cambie a un tratamiento con insulina.

- **Preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*)**

La exposición a gliclazida disminuye por Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Enfatizar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en la sangre

Los siguientes medicamentos pueden producir disglucemia

Combinaciones que requieren que se utilicen con precaución

- **Fluoroquinolonas**

En caso de uso concomitante de gliclazida y fluoroquinolona, debe advertir al paciente acerca del riesgo de disglucemia, y la importancia de la monitorización de glucosa en sangre se debe enfatizar.

• **Terapia anticoagulante** (warfarina...):

Las sulfonilureas pueden potenciar el efecto anticoagulante si ambos tratamientos se administran simultáneamente. Podría ser necesario el ajuste de la dosis del anticoagulante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes (menos de 300 embarazadas) relativos al uso de gliclazida en mujeres embarazadas, aunque existen algunos datos de otras sulfonilureas.

En estudios con animales, gliclazida no es teratogénica (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de gliclazida durante el embarazo.

Debería conseguirse controlar la diabetes antes del embarazo, para reducir el riesgo de anomalías congénitas vinculadas a la diabetes incontrolada.

Los hipoglucémicos orales no son medicamentos adecuados para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo, siendo la insulina la primera opción de tratamiento. Se recomienda cambiar la terapia con agentes hipoglucémicos orales a insulina antes de intentar quedarse embarazada o tan pronto como se descubra.

Lactancia

Se desconoce si la gliclazida o sus metabolitos se excretan a través de la leche materna. Debido al riesgo de la hipoglucemia neonatal, este medicamento está contraindicado en madres lactantes. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos.-

Fertilidad

No se ha detectado efecto en la fertilidad o capacidad reproductora en ratas machos y hembras (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Gliclazida tiene influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que su concentración puede verse afectada si su diabetes no se controla satisfactoriamente, sobre todo al principio del tratamiento (ver sección 4.4).

4.8. Reacciones adversas

Debido a la experiencia con el uso de gliclazida y con otras sulfonilureas, se ha informado de las siguientes reacciones adversas.

- La reacción adversa más frecuente es hipoglucemia:

Al igual que ocurre con otras sulfonilureas, el tratamiento con gliclazida puede provocar hipoglucemia, si los horarios de las comidas son irregulares y, en particular, si se saltan comidas. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefalea, hambre intensa, náuseas, vómitos, laxitud, alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, mala concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia, temblor, parestias, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, somnolencia y pérdida de conciencia, pudiendo terminar en coma y muerte.

Además, pueden observarse signos de contrarregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmia cardíaca.

En general, los síntomas desaparecen tras la ingesta de hidratos de carbono (azúcar). Sin embargo, los edulcorantes artificiales no tienen este efecto. La experiencia con otras sulfonilureas muestra que la hipoglucemia puede reaparecer incluso cuando las medidas tomadas fueron eficaces en un primer momento.

Si el episodio hipoglucémico es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar, es necesario un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

- Otras reacciones adversas:

Se han notificado trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento. Pueden evitarse o minimizarse si se toma gliclazida con el desayuno.

- Se han notificado más raramente las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Generalmente revierten tras la interrupción del tratamiento.

Trastornos oculares

Pueden aparecer alteraciones visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: erupción, prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, reacciones bullosas (tales como Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica) y excepcionalmente, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos hepatobiliares

Elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o hepatitis (notificaciones aisladas). El tratamiento debe interrumpirse si aparece ictericia colestásica.

Estos síntomas suelen desaparecer tras la interrupción del tratamiento.

Efectos de clase

Para otras sulfonilureas se han descrito casos de eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia y vasculitis alérgica.

Con otras sulfonilureas también se observaron casos de niveles elevados de enzimas hepáticas e incluso alteración de la función hepática (p.ej., con colestasis e ictericia) y hepatitis, que remitieron tras la retirada de la sulfonilurea o, en casos aislados, progresaron a insuficiencia hepática con amenaza para la vida.

4.9. Sobredosis

La sobredosis por sulfonilureas puede provocar hipoglucemia.

Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de conciencia o sin signos neurológicos, deben corregirse con la ingesta de hidratos de carbono, el ajuste de la dosis y/o la modificación de la dieta. Debe continuar la monitorización estricta hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro. Pueden aparecer reacciones hipoglucémicas graves, con coma, convulsiones u otras alteraciones neurológicas y deben tratarse como una urgencia médica que requiere la hospitalización inmediata.

Si se diagnostica o sospecha coma hipoglucémico, debe administrarse al paciente una inyección i.v. rápida de 50 ml de solución concentrada de glucosa (20 al 30 %). Debe ir seguido de una perfusión continua de una solución de glucosa más diluida (al 10 %) a una velocidad necesaria para mantener la glucemia por encima de 1 g/l. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes y, en función del estado del paciente después del episodio, el médico decidirá si se necesita una monitorización posterior.

La diálisis no resulta de utilidad en estos pacientes, debido a la fuerte unión de gliclazida a proteínas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, hipoglucemiantes excluyendo insulinas, sulfonilureas; código ATC: A10BB09.

Mecanismo de acción

Gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, un medicamento antidiabético oral que se diferencia de otros compuestos similares por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico.

Gliclazida reduce la glucemia estimulando la secreción de insulina por las células β de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina postprandial y de péptido C se mantiene tras dos años de tratamiento.

Además de estas propiedades metabólicas, gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

Efectos farmacodinámicos

Efectos sobre la liberación de insulina

En diabéticos de tipo 2, gliclazida restaura el primer pico de secreción de insulina en respuesta a la ingesta de glucosa y aumenta la segunda fase de la secreción de insulina. Se observa un aumento significativo en la respuesta de la insulina tras la estimulación inducida por una comida o por glucosa.

Propiedades hemovasculares:

Gliclazida disminuye la microtrombosis por dos mecanismos que pueden estar implicados en las complicaciones de la diabetes:

- una inhibición parcial de la agregación y adhesión plaquetaria, con una disminución de los marcadores de activación plaquetaria (beta-tromboglobulina y tromboxano B2).
- un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con aumento de la actividad del tPA.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos aumentan progresivamente durante las primeras 6 horas, alcanzando una meseta entre las seis y doce horas tras la administración.

La variabilidad intraindividual es baja.

Gliclazida se absorbe totalmente. La ingesta de alimentos no afecta la tasa o el grado de absorción.

La relación entre la dosis administrada hasta 120 mg y el área bajo la curva de concentración-tiempo es lineal.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95 %. El volumen de distribución es de unos 30 litros. Una dosis única diaria de gliclazida mantiene concentraciones plasmáticas eficaces de gliclazida durante 24 horas.

Biotransformación

Gliclazida se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta en la orina: menos del 1 % del medicamento sin metabolizar se detecta en la orina. No se han detectado metabolitos activos en plasma.

Eliminación

La vida media de eliminación de gliclazida varía entre 12 y 20 horas.

Linealidad/No linealidad

La relación entre la dosis administrada hasta 120 mg y la línea del tiempo del área bajo la curva es lineal.

Poblaciones especiales

Población edad avanzada

No se han observado cambios clínicamente significativos en los parámetros farmacocinéticos en pacientes de edad avanzada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo. No han aparecido alteraciones teratógenas en los estudios en animales, pero se observó una disminución del peso fetal en animales que recibieron dosis 25 veces superiores a la dosis máxima recomendada en humanos. La fertilidad y la capacidad reproductiva no se vieron afectadas tras la administración de gliclazida en estudios en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Lactosa monohidrato
Silice coloidal anhidra
Fumarato de estearilo y sodio

6.2. Incompatibilidades

No aplicables.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister Alu/PVC
Botes HDPE con tapa de rosca, con un anillo sellado antiapertura y cápsula con desecante.

Blister: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos de liberación modificada.

Bote: 10, 20, 30, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2017