Prospecto: Información para el paciente

Gliclazida Viatris 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
gliclazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Gliclazida Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Viatris
3. Cómo tomar Gliclazida Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gliclazida Viatris y para qué se utiliza

Gliclazida Viatris es un medicamento que disminuye los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).
Gliclazida se usa para tratar un tipo específico de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no tienen el efecto adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Viatris

No tome Gliclazida Viatris
- Si es alérgico a gliclazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglucemiantes).
- Si tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1).
- Si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (esto puede significar que tenga cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético.
- Si sufre alteraciones graves del hígado o riñones.
- Si está recibiendo tratamiento para las infecciones por hongos (miconazol, ver sección "Uso de otros medicamentos y Gliclazida Viatris").
- Si está en período de lactancia.

Informe a su médico o farmacéutico si alguna de las advertencias anteriores le afectan.

Advertencias y precauciones
Solo debe tomar este medicamento si la toma de alimentos es regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al aumento del riesgo de una bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) si se retrasa o se salta una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono.

Durante el tratamiento con gliclazida es necesario un control regular del nivel de azúcar en sangre (y posiblemente en orina). Su médico puede solicitar análisis de sangre para controlar su hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe seguir el plan de tratamiento prescrito por su médico con el fin de alcanzar los niveles recomendados de azúcar en la sangre. Esto significa, una toma de los comprimidos de forma regular, además de dieta y ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

En las primeras semanas de tratamiento el riesgo de disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia) puede aumentar. Por lo tanto, es vital que usted esté cuidadosamente supervisado por su médico.

Puede tener una bajada en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia):
- si toma las comidas de modo irregular o si se salta alguna comida,
- si está en ayunas,
- si está malnutrido,
- si cambia su dieta,
- si incrementa su actividad física sin un adecuado aumento de la ingesta de carbohidratos,
- si bebe alcohol, especialmente si además omite alguna comida,
- si está tomando cualquier otro medicamento o remedios naturales al mismo tiempo,
- si toma dosis altas de gliclazida,
- si sufre trastornos especiales inducidos por hormonas (trastornos funcionales de la glándula tiroidea, de la glándula pituitaria o de la corteza suprarrenal),
- si su función renal o hepática está severamente disminuida.

Si sufre una bajada de azúcar en la sangre puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, palidez, debilidad, fatiga, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, disminución del estado de alerta y el tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla o visuales, temblor, trastornos sensoriales, mareos, impotencia. Los siguientes signos y síntomas también pueden ocurrir: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido del corazón rápido o irregular, presión arterial alta, y dolor fuerte y repentino en el pecho que puede irradiarse en las zonas cercanas (angina de pecho).

Si sus niveles de azúcar en sangre siguen disminuyendo puede sufrir una confusión considerable (delirio), desarrollar convulsiones, perder el autocontrol, la respiración puede ser superficial y su ritmo cardiaco más lento, puede quedarse inconsciente posiblemente dando lugar a coma.

En la mayoría de los casos, los síntomas de una bajada de azúcar en la sangre desaparecen muy rápidamente cuando se consume alguna forma de azúcar, por ejemplo, terrones de azúcar, zumos dulces, té endulzado. Por lo tanto, siempre debe tener a mano algún tipo de azúcar (terrones de azúcar). Recuerde que los edulcorantes no son eficaces. Póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano en el caso de que los síntomas no remitan tras la toma de azúcar.

Es posible que los síntomas de la bajada de azúcar en sangre pasen desapercibidos, que se desarrollen lentamente o que no se dé cuenta a tiempo de que su nivel de azúcar en la sangre ha disminuido.

Esto puede ocurrir si es un paciente de edad avanzada y está tomando ciertos medicamentos (por ejemplo, los que actúan sobre el sistema nervioso central y los bloqueadores beta). También puede suceder si sufre de ciertos trastornos del sistema endocrino (por ejemplo, ciertos trastornos de la función tiroidea y de la pituitaria anterior o la insuficiencia suprarrenal).

Si se encuentra en situaciones de estrés (por ejemplo, accidentes, operaciones, infecciones con fiebre, etc.), su médico puede cambiar temporalmente la terapia por insulina.

Los síntomas de un aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no ha cumplido con el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratamiento prescrito por su médico, si toma preparaciones con hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección 'Otros medicamentos y Gliclazida Viatris') o en situaciones especiales de estrés. Los síntomas de un aumento del nivel de azúcar en sangre pueden incluir sed, orina frecuente, sequedad de boca, piel seca con picor, infecciones de la piel y disminución del rendimiento.
Si aparecen estos síntomas, debe contactar con su médico o farmacéutico.

La alteración del nivel de glucosa en sangre (niveles bajos y altos de azúcar en sangre) puede aparecer cuando se prescribe gliclazida junto con otros medicamentos pertenecientes a una clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas, especialmente, en pacientes de edad avanzada. En este caso, su médico le recordará la importancia de monitorizar su nivel de glucosa en sangre.

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene condición hereditaria de deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (células rojas anormales), puede producirse una disminución de los niveles de hemoglobina y rotura de las células rojas (anemia hemolítica). Contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonilureas, en pacientes con porfiria (trastornos genéticos hereditarios, que causan acumulación de porfirinas y precursores de porfirinas en el cuerpo).

Niños y adolescentes
Gliclazida no debe ser utilizado para el tratamiento de diabetes en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Gliclazida Viatris
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta.

La efectividad y seguridad de gliclazida puede verse alterada si se toma al mismo tiempo con otros medicamentos. A la inversa, otros medicamentos pueden verse alterados si se toman al mismo tiempo que gliclazida.

El efecto de disminuir el nivel de azúcar en sangre de gliclazida puede aumentar, apareciendo así los signos de una bajada de azúcar en sangre, cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos usados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1) o insulina,
- antibióticos (por ejemplo, sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada y la insuficiencia del corazón (bloqueadores beta, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), tales como captopril o enalapril),
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar dispepsia y úlceras de estómago o de duodeno (antagonistas de los receptores H_2 tales como ranitidina),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoamina oxidasa como selegilina, fenelzina),
- analgésicos o antirreumáticos (ibuprofeno, fenilbutazona),
- medicamentos que contienen alcohol.
- medicamentos para tratar el colesterol alto (fibratos),
- medicamentos para la fiebre o dolor (salicilatos).

El efecto de disminuir el nivel de azúcar en sangre de la gliclazida puede debilitarse, aumentando así el nivel de azúcar en sangre, cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:
- medicamento para tratar los trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos que reducen la inflamación (glucocorticoides como hidrocortisona, prednisolona),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos para tratar el asma (salbutamol, cuando se administra por inyección),
- medicamentos utilizados durante el parto (ritodrina y terbutalina cuando se administran por inyección),
- medicamentos para tratar alteraciones en las mamas, sangrado menstrual muy abundante y endometriosis (danazol),
- preparaciones con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), usadas en algunas ocasiones para tratar la depresión.

Las alteraciones del nivel de glucosa en sangre (niveles bajos y altos de azúcar en sangre) pueden aparecer cuando se toman al mismo tiempo medicamentos pertenecientes a una clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas y gliclazida, por eso es importante monitorizar el nivel de glucosa en sangre.

Gliclazida puede aumentar el efecto de warfarina (un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si ingresa en un hospital informe al personal médico de que está tomando gliclazida.

Gliclazida Viatris con los alimentos, bebidas y alcohol
Gliclazida puede tomarse con alimentos y bebidas no alcohólicas.
El consumo de alcohol no está recomendado, ya que puede alterar el control de su diabetes de manera impredecible y puede incluso conducirle al coma.

Embarazo y lactancia
Gliclazida no se recomienda si está embarazada.
No debe tomar gliclazida mientras está dando el pecho.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas
Gliclazida no tiene influencia conocida en la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, su capacidad de concentración o de reacción puede verse afectada si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia) o muy alto (hiperglucemia) o si desarrolla trastornos visuales como consecuencia de esas situaciones. Esto puede suceder más a menudo al inicio del tratamiento con gliclazida . Tenga en cuenta que puede ponerse en peligro a usted mismo o a otros (por ejemplo, al conducir un coche o usar máquinas). Consulte a su médico si puede conducir un vehículo en el caso que usted:
- presente episodios frecuentes de hipoglucemia,
- presente pocos síntomas de hipoglucemia o pasan desapercibidos.

Gliclazida Viatris contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Gliclazida Viatris

Dosis
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de gliclazida está determinada por el médico, dependiendo de los niveles de azúcar en su sangre y, posiblemente, en orina. Los cambios en los factores externos (por ejemplo, la reducción de peso, el cambio en el estilo de vida, estrés) o las mejoras en el control de azúcar en la sangre, pueden requerir cambios en la dosis de gliclazida.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido (30 mg) una vez al día. La dosis puede variar de uno a un máximo de cuatro comprimidos (30 a 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si el control de los niveles de glucosa en sangre no es el adecuado, su médico puede aumentar su dosis en pasos sucesivos, normalmente separados, al menos por 1 mes.

Si se inicia una terapia combinada de gliclazida con metformina, un inhibidor alfa glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará la dosis correcta de cada medicamento para usted.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico, si nota que sus niveles de azúcar en sangre aún están altos o han disminuido demasiado, a pesar de estar tomando este medicamento tal y como se lo prescribió su médico.

Vía y forma de administración
Vía oral.

Trague los comprimidos de gliclazida enteros con un vaso de agua durante el desayuno, preferentemente a la misma hora cada día. Siempre debe comer después o mientras toma sus comprimidos. Es también importante no omitir ninguna comida mientras se está tomando gliclazida.

No triture o mastique sus comprimidos. Si lo hace, existe el peligro de que sufra una sobredosis porque el medicamento será absorbido en su cuerpo muy rápidamente.

Uso en niños y adolescentes
Gliclazida no se recomienda para el uso en niños y adolescentes, ya que no hay datos disponibles.

Si toma más Gliclazida Viatris del que debe
Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis son aquellos de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden mejorar tomando inmediatamente azúcar (de 4 a 6 azucarillos) o bebidas azucaradas, seguido de un tentempié sustancial o comida. Si el paciente está inconsciente, informe al médico inmediatamente y llame a los servicios de urgencias. Lo mismo debe hacerse si alguien, por ejemplo: un niño, ha tomado el medicamento de manera accidental. No se debe dar de comer ni de beber a las personas que se encuentren inconscientes.
Debe asegurarse de que siempre haya una persona informada que pueda llamar al médico en caso de urgencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915620420.

Si olvidó tomar Gliclazida Viatris
Si ha olvidado tomar una dosis, tome la siguiente dosis al día siguiente.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Viatris
Si interrumpe o detiene el tratamiento debe ser consciente de que el control de azúcar en sangre empeorará. Interrumpir el tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), que aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes. Si es necesario cualquier cambio, es muy importante que se ponga en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Disminución del número de células rojas o blancas, o plaquetas en sangre, que pueden causar cansancio, falta de aliento o palidez, fiebre, fuertes escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (reducción de células blancas), sangrado o hematomas, con más facilidad de lo normal o sangrado de la nariz.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que puede causar náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picores, coloración amarillenta en piel y ojos (ictericia), deposiciones de color claro, coloración oscura de la orina.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de piel, fiebre (Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica); de forma excepcional, se han notificado signos de reacciones alérgicas graves (DRESS [Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos]), inicialmente, como síntomas similares a los de la gripe y erupción facial, seguidos de una erupción prolongada y fiebre alta.
- Angioedema, que puede causar rápida hinchazón de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede producir dificultad al respirar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Síntomas de reacción alérgica grave, que puede incluir erupción cutánea de la piel, dificultad para respirar, sibilancias.

Deberá suspender el tratamiento. Su médico le indicará cómo debe hacerlo.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). Para síntomas y signos, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”. Si no se tratan estos síntomas, pueden progresar a somnolencia. pérdida de conciencia y posiblemente coma. Deberá solicitar inmediatamente atención médica si el episodio de bajada de azúcar en sangre es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar. Los síntomas de la hipoglucemia comúnmente incluyen: hambre intensa, agotamiento, nerviosismo, agresión, falta de concentración, depresión y confusión.

Otros síntomas pueden incluir:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Dolor abdominal.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

Estos efectos se reducen cuando gliclazida se toma con alimentos, tal como se recomienda.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Disminución del número de células de la sangre (p.ej. plaquetas y células rojas) que pueden causar palidez, sangrado prolongado, hematomas, cansancio, dolor de cabeza, falta de aliento o mareos. Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.
- Reacciones cutáneas, como erupción cutánea, enrojecimiento, picor, urticaria y ampollas.
- Parámetros hepáticos alterados.
- Su visión puede verse afectada por un breve tiempo, especialmente, al inicio del tratamiento. Este efecto es debido a los cambios en los niveles de azúcar en la sangre.

Estos efectos desaparecen gradualmente cuando se deja de tomar el medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos.
- Niveles bajos de sodio en sangre, que pueden causar confusión, cansancio, pérdida de apetito, inquietud o irritabilidad, debilidad muscular, calambres o movimientos incontrolables.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gliclazida Viatris

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fecha de caducidad
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, el envase de comprimidos y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísters - No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Frascos - Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gliclazida Viatris
- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2, “Gliclazida Viatris contiene lactosa”), hipromelosa, carbonato de calcio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Gliclazida Viatris y contenido del envase
Los comprimidos de liberación modificada son blancos, ovalados, biconvexos.
Gliclazida Viatris está disponible en cajas de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 comprimidos y en envases de 90, 120 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios