

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gliclazida Placasod 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gliclazida Placasod y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gliclazida Placasod
3. Cómo tomar Gliclazida Placasod
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Placasod
6. Información adicional

1. Qué es Gliclazida Placasod y para qué se utiliza

Gliclazida es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).

Gliclazida se utiliza en un cierto tipo de diabetes en adultos (diabetes mellitus tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí solos no son adecuados para asegurar unos niveles de azúcar en sangre normales.

2. Antes de tomar Gliclazida Placasod

No tome Gliclazida Placasod

- si es alérgico (hipersensible) a gliclazida, a otras sulfonilureas y sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de Gliclazida Placasod (ver sección 6),
- si tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1),
- si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (lo que puede significar que tenga cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético,
- si sufre enfermedad grave de los riñones o del hígado,
- si está tomando miconazol un medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos (ver sección “Uso de otros medicamentos”),
- si está dando el pecho (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Gliclazida Sandoz.

Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para conseguir niveles adecuados de azúcar en sangre. Esto significa que, además de la toma regular de los comprimidos, debe controlar la dieta, realizar ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

Durante el tratamiento con gliclazida es necesaria una monitorización periódica del nivel de azúcar en su sangre (y posiblemente en orina) y también de su hemoglobina glicosilada (HbA1c).

En las primeras semanas de tratamiento puede incrementarse el riesgo de tener bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), siendo especialmente necesaria una supervisión clínica minuciosa.

La bajada en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede aparecer si:

- no mantiene una regularidad en las comidas o se las salta,
- está en ayunas,
- está malnutrido,
- cambia su dieta,
- aumenta su actividad física sin un aumento adecuado de la ingesta de carbohidratos,
- bebe alcohol, sobre todo, si además se salta las comidas,
- toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo,
- toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- sufre determinados trastornos hormonales (alteraciones funcionales de la glándula tiroidea, de la hipófisis o de la corteza suprarrenal),
- su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si sufre una bajada de azúcar en sangre puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, alteraciones del sueño, agitación, agresividad, falta de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones visuales o del habla, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y vulnerabilidad.

También pueden observarse los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo cardiaco rápido o irregular, tensión arterial alta, dolor fuerte repentino en el pecho que puede extenderse a las zonas vecinas (angina de pecho).

Si los niveles de azúcar en sangre continúan bajando puede experimentar una gran confusión (delirio), sufrir convulsiones, pérdida de autocontrol, su respiración puede hacerse superficial y su latido cardiaco puede ralentizarse, pudiendo llegar a la inconsciencia.

En la mayoría de los casos los síntomas de una bajada de azúcar en sangre desaparecen rápidamente al consumir azúcar, p.ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Por tanto siempre debe llevar con usted algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano.

Los síntomas de unos niveles bajos de azúcar en sangre pueden no aparecer, ser poco evidentes o desarrollarse muy lentamente, o puede que usted no se de cuenta a tiempo de que su nivel de azúcar en la sangre ha disminuido. Esto puede suceder en pacientes ancianos que toman ciertos medicamentos (p.ej, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

Si sufre situaciones de estrés (p.ej., accidentes, intervenciones quirúrgicas, fiebre, etc.) su médico puede cambiarle temporalmente a un tratamiento con insulina.

Los síntomas de un aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando:

- gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el nivel de azúcar en sangre,
- cuando no ha cumplido con el tratamiento recetado por su médico, si toma preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) o en situaciones especiales de estrés.

Los síntomas pueden incluir sed, orinar frecuentemente, 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.

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y azúcar en la sangre) cuando se prescribe gliclazida al mismo tiempo que los 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 controlar su glucosa en la sangre.

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene un trastorno hereditario de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (alteración en los glóbulos rojos), puede producirse una disminución del nivel de hemoglobina y una destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica). Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

El uso de gliclazida **no está recomendado en niños y adolescentes** debido a la ausencia de datos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que pueden interactuar con gliclazida.

Algunos medicamentos interactúan con gliclazida. Consulte con su médico antes de tomar gliclazida si está tomando:

- miconazol (un medicamento para tratar las infecciones por hongos). En este caso no debe tomar gliclazida (ver sección “No tome Gliclazida Placasod”),
- antidiabéticos orales o insulina (otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre),
- sulfonamidas (antibióticos),
- betabloqueantes, IECAs como captopril o enalapril (medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardíaca),
- fluconazol (medicamentos para tratar las infecciones por hongos),
- antagonistas de los receptores H₂ como cimetidina (medicamentos para tratar úlceras de estómago o de duodeno),
- inhibidores de la monoaminooxidasa como selegilina (medicamentos para tratar la depresión),
- ibuprofeno, fenilbutazona (analgésicos o antiinflamatorios),
- clorpromazina (un medicamento para tratar los trastornos del Sistema Nervioso Central),
- corticosteroides (medicamento para reducir la inflamación),
- salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina (medicamentos para tratar el asma o para retrasar el parto),
- danazol (un medicamento para tratar la endometriosis, trastornos del pecho y el sangrado menstrual abundante),
- warfarina (un medicamento para reducir la coagulación sanguínea y para fluidificar la sangre),
- medicamentos que contienen alcohol,
- preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El trastorno de la glucosa en la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y alto nivel de azúcar en la sangre) puede ocurrir cuando un medicamento perteneciente a una clase de antibióticos llamado fluoroquinolonas se toma al mismo tiempo que gliclazida, especialmente en pacientes ancianos

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. Si acude al hospital, informe al personal médico que está tomando gliclazida.

Toma de Gliclazida Placasod con los alimentos y bebidas

Gliclazida puede tomarse con alimentos y con bebidas no alcohólicas. No se recomienda el consumo de alcohol, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma impredecible.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No está recomendado el uso de gliclazida durante el embarazo. Si piensa quedarse embarazada, o ya está embarazada, informe a su médico para que le pueda recetar el tratamiento más adecuado para usted.

No debe utilizar gliclazida si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Si su nivel de azúcar en sangre es muy bajo (hipoglucemia) o demasiado alto (hiperglucemia) o si sufre problemas visuales como consecuencia de estos trastornos, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada.

Si se ve afectado no conduzca o use máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gliclazida Placasod

Gliclazida Placasod 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 Placasod

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gliclazida Placasod indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

Este medicamento sólo se debe administrar en adultos.

Su médico le indicará la dosis dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y, posiblemente, de los niveles de azúcar en orina.

La dosis habitual es de uno a cuatro comprimidos en una sola toma con el desayuno. El número de comprimidos depende de la respuesta al tratamiento.

Los comprimidos deben tragarse enteros, no debe masticarlos.

Tome el(los) comprimido(s) con un vaso de agua en el desayuno (y preferiblemente a la misma hora cada día).

Siempre debe comer después de tomar el(los) comprimido(s).

La dosis máxima recomendada es de 4 comprimidos.

Si se comienza un tratamiento combinado de gliclazida con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento.

Puede necesitar ajustes en la dosis de gliclazida debido a cambios en factores externos (p.ej., pérdida de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o a mejoras en el control del azúcar en sangre.

Consulte con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Gliclazida Placasod es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Gliclazida Placasod del que debiera

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis son aquellos indicados para los 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 de una comida. Si el paciente está inconsciente informe al médico inmediatamente y llame a los servicios de

urgencias. Lo mismo debe hacerse si alguien, p.ej., un niño, ha tomado el medicamento de manera accidental.

No debe dar de comer ni de beber a las personas que se encuentren inconscientes.

Debe asegurarse que siempre haya una persona informada que pueda llamar al médico en caso de urgencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Gliclazida Placasod

Es importante que tome el medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz.

Sin embargo, si olvida tomar una dosis de gliclazida, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Placasod

Como el tratamiento de la diabetes normalmente es de por vida, debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. La interrupción del tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, gliclazida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto adverso más frecuentemente observado (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para los síntomas y signos, ver la sección 2.

Si estos síntomas no se tratan podrían progresar a somnolencia, pérdida de conciencia o posiblemente, coma. Debe buscar atención médica inmediata si el episodio de bajada de azúcar en sangre es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar.

Trastornos de la sangre

Se han notificado disminución del número de células de la sangre (p.ej., plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos), que pueden causar palidez, sangrado prolongado, hematomas, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos oculares

Su visión puede verse afectada transitoriamente, sobre todo al inicio del tratamiento.

Este efecto se debe a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Trastornos gastrointestinales

Dolor de estómago, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando, según se recomienda, se toma gliclazida con una comida.

Trastornos de la piel

Se han notificado reacciones en la piel como erupción cutánea, enrojecimiento, picor y ronchas. Pueden aparecer también reacciones graves en la piel.

Excepcionalmente, se han notificado signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS)

inicialmente como síntomas de tipo gripal y erupción en la cara y luego una erupción prolongada con temperatura elevada.

Trastornos hepáticos

Se han notificado casos aislados de función hepática alterada, que puede causar coloración amarillenta de la piel y ojos. Si le ocurre esto, acuda a su médico inmediatamente. Estos síntomas desaparecen generalmente al interrumpir el tratamiento. Su médico decidirá si es necesario interrumpir su tratamiento.

Con este tipo de medicamentos, se han descrito casos de cambios graves en el número de células de la sangre e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos. Se han observado síntomas de insuficiencia hepática (p.ej., ictericia) que en la mayoría de los casos desaparecieron tras la retirada de las sulfonilureas, pero que en casos aislados pueden producir insuficiencia hepática con amenaza para la vida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Glicazida Placasod

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Gliclazida Placasod después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Gliclazida Placasod

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimidos de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son hipromelosa, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidrato, silice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gliclazida Placasod 30 mg comprimidos de liberación modificada son comprimidos blancos, ovales, biconvexos y grabados con “GLI 30” en una cara.

Blister Alu/PVC

Botes HDPE con tapa de rosca, con un anillo de sellado antiapertura y cápsula con desecante.

Gliclazida Placasod 30 mg comprimidos de liberación modificada se presenta en blisters conteniendo 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120 o 180 comprimidos de liberación modificada o en botes de plástico con anillo de sellado antiapertura conteniendo 10, 20, 30, 60, 90 o 100 comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

España

Responsable de la fabricación

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsovia
Polonia

O

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Gliclazid Placasod 30 mg -Retardtabletten
Bélgica:	Gliclazid Placasod Retard 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria:	Mellizide
Estonia:	Glizipex
Francia:	GLICLAZIDE GNR 30 mg, comprimé à libération modifiée
Hungría:	Gliclazid Placasod 30 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Holanda:	Gliclazide Placasod retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polonia:	Salson
Portugal:	Gliclazida Placasod
República Eslovaca:	Gliklazid Placasod 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
España:	Gliclazida Placasod 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2017