

Prospecto: información para el usuario

Gliclazida TecniGen 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gliclazida TecniGen y para qué se utiliza

Gliclazida TecniGen es un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético tomado oralmente).

Gliclazida TecniGen se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes (diabetes mellitas tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí sola no tiene un efecto adecuado.

2. Antes de tomar Gliclazida TecniGen

No tome Gliclazida TecniGen

- Si usted es alérgico (hipersensible) a gliclazida, a otras sulfonilureas, a sulfamidas o a cualquiera de los demás componentes de Gliclazida TecniGen
- Si tiene diabetes insulina dependiente (tipo 1).
- Si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (puede significar que padece cetoacidosis), precoma o coma diabético.
- Si sufre alteraciones graves del hígado o riñones.
- Si está recibiendo tratamiento para las infecciones por hongos (miconazol).
- Si está en período de lactancia.

Si cree que está afectado por alguna de las anteriores situaciones, informe a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Gliclazida TecniGen Solo debe tomar este medicamento si la toma de alimentos es regular (incluido el desayuno). Es importante que la toma de hidratos de carbono sea regular, debido al aumento del riesgo de bajada de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia) si se retrasa

una comida o se salta, si se consume una cantidad inadecuada de comida o si la comida es baja en hidratos de carbono.

Durante el tratamiento con gliclazida se requiere un control regular de los niveles de azúcar en sangre (y posiblemente en orina). Su médico puede querer hacerle análisis de sangre para controlar la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}, glucosa plasmática en ayunas).

Debe vigilar el tratamiento prescrito por su médico para conseguir el nivel de azúcar en sangre recomendado. Esto significa tomar los comprimidos de manera regular, además de cuidar la dieta y practicar ejercicio físico.

Durante las primeras semanas de tratamiento puede aumentar el riesgo de bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Por tanto, es vital que su médico le controle estrechamente.

La hipoglucemia puede ocurrir:

- Si toma las comidas de manera irregular o si se las salta.
- Si está en ayunas.
- Si está mal nutrido.
- Si cambia su dieta.
- Si aumenta la actividad física sin un aumento apropiado de la toma de hidratos de carbono.
- Si consume alcohol, especialmente si se ha saltado alguna comida.
- Si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo.
- Si toma dosis altas de gliclazida
- Si sufre enfermedades endocrinas (trastornos de la glándula tiroides, de la pituitaria o de la corteza adrenal).
- Si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si está sufriendo una bajada de azúcar puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, palidez, debilidad, agotamiento, náusea, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, agresividad, pérdida de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y sensación de inutilidad. También pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido cardíaco rápido o irregular, tensión arterial alta y dolor fuerte y repentino en el pecho que puede extenderse a las zonas vecinas (angina de pecho).

Si los niveles de azúcar continúan cayendo puede sentir una confusión considerable (delirio), desarrollar convulsiones cerebrales, pérdida de autocontrol, respiración superficial y ritmo del corazón más lento, que puede provocar pérdida de consciencia y terminar en coma. El perfil clínico de una bajada de azúcar grave puede parecer un infarto.

En la mayoría de los casos los síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre desaparecen muy rápidamente cuando se toma azúcar en cualquier forma, ej: azucarillos, zumo azucarado, té azucarado. Debe, por tanto, llevar siempre con usted alguna forma de azúcar (azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales (sacarina) no son efectivos. Contacte con su médico o con el hospital más cercano si el tomar azúcar no funciona o si los síntomas reaparecen.

Es posible que los síntomas de un nivel bajo de azúcar no se manifiesten, que aparezcan lentamente o que no se dé cuenta a tiempo de que el nivel de azúcar ha caído.

Puede suceder, si es un paciente de edad avanzada que está tomando ciertos medicamentos (ej: fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central y betabloqueantes). Puede suceder también cuando padece algunos trastornos del sistema endocrino (ej: ciertas alteraciones de la función del tiroides, glándula pituitaria anterior o insuficiencia suprarrenal).

Si está pasando por una situación de estrés (ej: accidentes, operación quirúrgica, infecciones que cursan con fiebre, etc) su médico puede cambiar el tratamiento temporalmente a insulina.

Los síntomas de una subida del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones de la piel y disminución de la actividad.

Puede ser debido a un control inadecuado del nivel de azúcar en sangre debido a un mal cumplimiento del tratamiento o a situaciones de estrés como una infección. Contacte con su médico en este caso.

Gliclazida TecniGen no debe ser utilizada en el tratamiento de la diabetes ni en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

La efectividad y seguridad de Gliclazida TecniGen puede verse afectada si se toma al mismo tiempo que otros medicamentos. De la misma forma, la acción de otros medicamentos puede verse afectada si se toman al mismo tiempo que Gliclazida TecniGen.

El efecto hipoglucemiante (capacidad para bajar el nivel de azúcar en sangre) de la gliclazida puede aumentarse y pueden aparecer signos de una bajada en el nivel de azúcar cuando se toman algunos de los siguientes fármacos:

- Otros medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales) o insulina.
- Antibióticos (ej: sulfonamidas).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o el fallo del corazón (betabloqueantes, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril).
- Medicamentos para tratar la infección por hongos (miconazol, fluconazol).
- Medicamentos para tratar la indigestión y las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas del receptor H₂ como la ranitidina).
- Medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Analgésicos (para tratar el dolor) o antirreumáticos (ibuprofeno, fenilbutazona).
- Medicamentos que contienen alcohol.

El efecto hipoglucemiante de la gliclazida puede disminuir y aumentar el nivel de azúcar en sangre si se toma algunos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar desórdenes del sistema nervioso central (clorpromazina).
- Medicamentos para inhibir la inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos para tratar el asma (salbutamol administrado mediante inyección).
- Medicamentos utilizados cuando existe amenaza de parto prematuro (ritrodina y terbutalina intravenosa).
- Medicamentos para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol).

La gliclazida puede potenciar el efecto anticoagulante durante el tratamiento simultáneo con warfarina (medicamento que inhibe la formación de coágulos sanguíneos).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si acude al hospital, informe a su médico y enfermeras de que está tomando Gliclazida TecniGen

Toma de Gliclazida TecniGen con alimentos y bebidas

Gliclazida TecniGen se puede tomar con comida y con bebidas no-alcohólicas.

Evite el consumo de alcohol ya que puede alterar el control de la diabetes de una forma imprevista e incluso puede llevar al coma.

Embarazo y lactancia

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

Gliclazida TecniGen no está recomendada durante el embarazo. Si planea quedarse embarazada, o está embarazada, consulte con su médico.

No debe tomar Gliclazida TecniGen mientras está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse disminuida si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), o demasiado alto (hiperglucemia) o si desarrolla problemas visuales como resultado de estas condiciones. Tenga presente que puede poner en peligro su seguridad o la de los otros (ej: cuando conduzca o utilice máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Tiene episodios frecuentes de hipoglucemia.
- Tiene fiebre o no tiene síntomas de hipoglucemia.

3. Cómo tomar Gliclazida TecniGen

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

Su médico determinará la dosis de Gliclazida TecniGen dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y orina. Los cambios en los factores de liberación externos (ej: bajada de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o mejoras en el control del azúcar en sangre pueden requerir un cambio en la dosis de gliclazida.

La dosis de inicio recomendada es un comprimido al día. La dosis habitual puede variar de uno a cuatro comprimidos como máximo, una vez al día. Depende de la respuesta al tratamiento.

Si el nivel de azúcar en sangre no está adecuadamente controlado, el médico puede aumentar la dosis en pasos sucesivos, dejando transcurrir, normalmente, al menos un mes entre un ajuste y otro.

Gliclazida TecniGen puede utilizarse para sustituir otro antidiabético oral, exactamente como su médico le ha informado. Si se inicia el tratamiento combinado de Gliclazida TecniGen con metformina, un inhibidor alfa-glucosidasa, o insulina, el médico determinará la dosis individual adecuada de cada medicamento.

Si estima que la acción de Gliclazida TecniGen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua durante el desayuno, preferiblemente a la misma hora cada día. Es importante que no se salte ninguna comida mientras esté en tratamiento con Gliclazida TecniGen.

Si toma más Gliclazida TecniGen de la que debiera

En caso de sobredosis o de toma de una dosis adicional de gliclazida, existe el peligro de que se produzca una bajada en el nivel de azúcar en sangre (ver signos de hipoglucemia en sección 2) y por tanto, debe tomar inmediatamente algo de azúcar (ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado) y consultar con el médico inmediatamente. Hay que actuar del mismo modo si alguien, por ej, un niño, ha tomado el medicamento sin darse cuenta. Las personas que estén inconscientes no deben tomar comida ni bebida.

Como la hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) puede durar algún tiempo, es importante monitorizar al paciente hasta que desaparezca el peligro. Puede ser necesario el ingreso hospitalario, también como medida de precaución. Los casos graves de hipoglucemia acompañados de pérdida de conciencia y fallo neurológico grave son casos de urgencia que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debe asegurarse que existe siempre una persona informada que puede avisar 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 TecniGen

Si olvida tomar su comprimido(s) un día, continúe el tratamiento de la manera habitual el día siguiente. No debe aumentar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida TecniGen Si interrumpe el tratamiento debe ser consciente de que el control de su nivel de azúcar en sangre puede empeorar. Si se necesita cualquier cambio, es absolutamente importante que se ponga en contacto primero con el médico.

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 TecniGen puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de los efectos adversos está basada en su frecuencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados

El efecto adverso más frecuentemente observado es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). **Para los síntomas y signos, ver en la sección 2 “ANTES DE TOMAR”, el apartado “Tenga especial cuidado”.**

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.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados

Dolor de estómago o malestar, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando, según se recomienda, se toma gliclazida con una comida, ver sección 3 “CÓMO TOMAR”.

Frecuencia desconocida:

Trastornos de la sangre: se han notificado disminución del número de células de la sangre (por ejemplo, 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 hepáticos: se han notificado casos aislados de función hepática anómala, 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.

Trastornos de la piel: se han notificado reacciones de la piel como erupción cutánea, enrojecimiento, picor y ronchas. Pueden aparecer también reacciones graves de la piel.

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.

Con otras sulfonilureas, se han descrito de manera muy rara algunos cambios en el número de células sanguíneas y reacciones alérgicas inflamatorias de la pared de los vasos sanguíneos. Se han observado raramente signos y síntomas de insuficiencia hepática (ej: ictericia) con otras sulfonilureas, que en la mayoría de los casos desaparecen al interrumpir el tratamiento con ellas, pero pueden provocar fallo hepático grave en casos aislados.

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 TecniGen

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Fecha de caducidad

No utilice Gliclazida TecniGen después de la fecha de caducidad del envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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. Información adicional

Composición de Gliclazida TecniGen 30 mg comprimidos de liberación modificada

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

- Los demás componentes son: hipromelosa, alcohol isopropílico, estearato de magnesio y fosfato cálcico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación modificada son de color blanquecino con forma de cápsula plana.

Gliclazida TecniGen 30 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo
EN 374 - Sete Casas
2670-540 Loures (Portugal)

o

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora (Portugal)

Este prospecto fue aprobado en

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>