

## Prospecto: información para el usuario

### Gliclazida Normon 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 Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada
3. Cómo tomar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza**

Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada es un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético tomado oralmente).

Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí solas no tienen un efecto adecuado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

##### **No tome Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

- Si usted es alérgico a gliclazida, a otras sulfonilureas, a sulfonamidas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada.

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 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<sub>1c</sub>, 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 malnutrido
- 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 tiroidea, 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 en el 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 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.

### **Niños y adolescentes**

Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada no debe ser utilizada en el tratamiento de la diabetes ni en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La eficacia y seguridad de este medicamento 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 Normon

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 toma alguno 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 las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol).
- Medicamentos para tratar la indigestión y las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas del receptor H<sub>2</sub> 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 alguno 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 (ritodrina y terbutalina intravenosos).
- 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 con su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si acude al hospital, informe al médico y enfermeras de que está tomando Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada

### **Toma de Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada con alimentos, bebidas y alcohol**

Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada 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**

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 utilizar este medicamento.

Gliclazida Normon no está recomendada durante el embarazo.  
No debe tomar este medicamento 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.

### **Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis de Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y orina. Los cambios en los factores 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.

Este medicamento puede utilizarse para sustituir otro antidiabético oral, exactamente como su médico le ha informado. Si se inicia el tratamiento combinado de Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada con metformina, un inhibidor alfa-glucosidasa, o insulina, el médico determinará la dosis individual adecuada de cada medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento 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

### **Si toma más Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada de la que debe**

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 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 pueda 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 Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

Si olvida tomar su comprimido(s) un día, continúe con 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 Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

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 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 sufren.

Se han notificado los efectos adversos descritos a continuación, a las frecuencias indicadas:

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). Los síntomas incluyen sudoración, palidez, hambre intensa, palpitaciones y pérdida de conciencia y otros (véase sección 2: “Qué necesita saber antes de empezar Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada”). Los síntomas mejoran tomando glucosa (azúcar) o bebidas azucaradas, seguidas de una comida abundante. Si el paciente no responde al azúcar o no está consciente, avise al Servicio de Urgencias del hospital más cercano. No introduzca nada en la boca de una persona inconsciente.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Dolor abdominal
- Nauseas
- Vómitos
- Indigestión
- Diarrea
- Estreñimiento

Estos efectos adversos disminuyen cuando se toma Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada con una comida, tal y como se recomienda.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Descenso en el número de células de la sangre (anemia).
- Cambios en los valores sanguíneos (pueden causar palidez, sangrado prolongado, aparición de moratones, dolor de garganta y fiebre) que desaparecen normalmente al interrumpir el tratamiento.
- Reacciones en la piel como rojez, picor y formación de erupciones (sarpullido). Pueden aparecer reacciones graves en la piel.
- Análisis anormales de la función hepática, cambios en el hígado (puede causar color amarillento en la piel y ojos).
- Su visión se puede ver afectada por un corto período de tiempo especialmente al inicio del tratamiento.

Este efecto es debido al cambio en los niveles de azúcar en sangre.

Éstos desaparecen generalmente si se interrumpe el tratamiento.

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.

#### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Gliclazida Normon 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: Manitol (E-421), Ácido esteárico, Cera de Carnauba, Fosfato de disodio, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra (E-551), Macrogol 4000, Talco, Dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de liberación modificada son de color blanco, ovales y biconvexos.

Gliclazida Normon 30 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en cajas de 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

### **Responsable de la fabricación:**

**VALPHARMA INTERNATIONAL S.p.A.**

Via G. Morgagni, 2

61016 Pennabilli

Pesaro Italia

o

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2012

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