

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Gliclazida Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Gliclazida Viso Farmacéutica 30 mg comprimido de liberación modificada.

Cada comprimido contiene 30 mg de gliclazida.

Grupo farmacoterapéutico: sulfonamidas, derivados de urea, código ATC: A10BB09

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 adultos con diabetes (diabetes mellitus tipo 2), para mantener unos niveles adecuados de azúcar en sangre, cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí solos no lo consiguen.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Viso Farmacéutica

##### No tome Gliclazida Viso Farmacéutica:

- si es alérgico (hipersensible) a gliclazida o a cualquiera de los demás componentes de Gliclazida Viso Farmacéutica (ver sección 6 “Contenido del envase e información adicional”) o a cualquier otro medicamento del mismo grupo (sulfonilureas o sulfonamidas);
- si tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1);
- si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (esto puede significar que sufre cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético;
- si sufre enfermedad renal o hepática grave;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, ver sección “Otros medicamentos y Gliclazida Viso Farmacéutica”);
- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gliclazida Viso Farmacéutica .

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 es necesario un seguimiento regular de su sangre (y posiblemente orina) y también del nivel de azúcar en su hemoglobina glucosilada (HbA1c).

En las primeras semanas de tratamiento se puede incrementar 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,
- Si está en ayunas,
- Si está malnutrido,
- Si cambia su dieta,
- Si aumenta su actividad física sin un aumento adecuado de la ingesta de carbohidratos,
- Si bebe alcohol, especialmente si se salta las comidas,
- Si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo,
- Si toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- Si sufre determinados trastornos hormonales (alteraciones funcionales de la glándula tiroidea, de la glándula pituitaria o corteza suprarrenal),
- Si 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 y del habla, temblor, trastornos sensitivos, mareos, y vulnerabilidad.

También se pueden observar los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aceleración del ritmo cardiaco o ritmo 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 enlentecerse, 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 debería llevar siempre con usted algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen por favor póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

Los síntomas de unos niveles bajos de azúcar en sangre pueden no aparecer, ser poco pronunciados o desarrollarse muy lentamente o puede que usted no se dé 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 beta-bloqueantes). Si está en situación de estrés (p.ej.: accidentes, intervenciones quirúrgicas, fiebre, etc.) su médico puede cambiarle temporalmente a tratamiento con insulina.

Los síntomas de un aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico o en situaciones especiales de estrés. Pueden incluir sed, sequedad de boca, orinar frecuentemente, boca seca, piel seca con picor, infecciones cutáneas y disminución del rendimiento.

Si aparecen estos síntomas, debe contactar con su médico o farmacéutico.

Si usted 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.

Gliclazida no está recomendada para su uso en niños debido a la ausencia de datos.

### **Otros medicamentos y Gliclazida Viso Farmacéutica**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede potenciarse y aparecer signos un bajo nivel de azúcar en sangre cuando se toma uno de los siguientes fármacos:

- Otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 o insulina),
- antibióticos (p.ej.: sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardíaca (beta-bloqueantes, IECAs como captopril, o enalapril),
- medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar úlceras en el estómago o en el duodeno (antagonistas del receptor H2),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa),
- analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede disminuir e incrementar los niveles de azúcar en sangre si se toma alguno de los siguientes fármacos:

- medicamentos para tratar trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides),
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar alteraciones mamarias, sangrado menstrual abundante y endometriosis (danazol).

Gliclazida puede aumentar los efectos de los medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (p.ej.: warfarina).

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. Si usted ingresa en un hospital comunique al personal que está tomando Gliclazida Viso Farmacéutica.

### **Toma de Gliclazida Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas**

Gliclazida Viso Farmacéutica puede tomarse con las comidas y bebidas no alcohólicas. El consumo de alcohol no está recomendado, ya que puede alterar el control de su diabetes de manera impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo:

No está recomendado el uso de Gliclazida Viso Farmacéutica durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras toma este medicamento, consulte a su médico ya que él puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

#### Lactancia:

No debe tomar Gliclazida Viso Farmacéutica si está dando el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si disminuye demasiado su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), o aumenta demasiado (hiperglucemia) o si sufre problemas visuales consecuencia de estos trastornos, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o a los demás (p.ej.: al conducir o manejar maquinaria).

Consulte a su médico si puede conducir en los siguientes casos:

- tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia);
- si tiene signos leves o no tiene ningún signo que le advierta de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

### **3. Cómo tomar Gliclazida Viso Farmacéutica**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Dosis

La dosis la determinará el médico, dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente en orina.

Se pueden precisar ajustes en las 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.

La dosis recomendada es de uno a cuatro comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Si se comienza una terapia combinada de gliclazida comprimidos de liberación modificada con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidindiona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento para usted.

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

#### Rutas y forma de administración

Trague los comprimidos enteros. No los mastique. Tome sus comprimidos con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente a la misma hora cada día). Siempre debe comer después de tomar los comprimidos.

#### **Si toma más Gliclazida Viso Farmacéutica del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano. 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.

Los signos de sobredosis son aquellos indicados para los niveles bajos de azúcar (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 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 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.

#### **Si olvidó tomar Gliclazida Viso Farmacéutica**

Es importante que tome su 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 Viso Farmacéutica**

Como el tratamiento para la diabetes normalmente es de por vida, debe consultar a su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Interrumpir el tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia) que aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes.

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.

El efecto adverso más frecuentemente observado es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para los síntomas y signos ver sección “Advertencias y precauciones” en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Viso Farmacéutica”.

Si estos síntomas no se tratan podrían progresar a somnolencia, pérdida de conocimiento o 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.

#### **Trastornos de la sangre**

Se han notificado descensos en el número de células de la sangre (p.ej.: plaquetas, células sanguíneas de la serie roja y blanca).

Esto puede causar: palidez, sangrado prolongado, hematomas, dolor de garganta y fiebre.

Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.

#### **Trastornos del hígado**

Se han notificado casos aislados de función hepática anormal, que puede causar coloración amarilla de la piel y ojos. Si padece 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, picazón, urticaria,

- angioedema (rápida hinchazón de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede producir dificultad al respirar). La erupción cutánea puede evolucionar a la formación de ampollas diseminadas o a la descamación de la piel.
- excepcionalmente, signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): inicialmente como síntomas parecidos a los de la gripe y una erupción cutánea en la cara y después una erupción cutánea generalizada con fiebre alta.

#### Trastornos gastrointestinales

- dolor abdominal o malestar, sensación de estar mareado o estar mareado, indigestión, diarrea y estreñimiento.

Estos efectos se reducen cuando gliclazida se toma con las comidas, tal y como está recomendado, ver sección 3 “Cómo tomar Gliclazida Viso Farmacéutica”.

#### Trastornos oculares

Su visión puede verse afectada transitoriamente especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto se debe a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: casos de cambios graves en el número de células de la sangre e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos, disminución del sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (p.ej.: ictericia) que en la mayoría de los casos desaparecieron después de la retirada de la sulfonilurea, pero que en casos aislados pueden llevar a una insuficiencia hepática con amenaza vital.

#### 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 Viso Farmacéutica

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Gliclazida Viso Farmacéutica

El principio activo es gliclazida.

Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de principio activo.

Los demás componentes son:

Hidrogenofosfato de calcio dihidratado, povidona K30, hipromelosa y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Gliclazida Viso Farmacéutica 30 mg son comprimidos de color blanco o blanquecino, oblongos, biconvexos, grabados con "30" en una cara y la otra cara lisa.

Gliclazida Viso Farmacéutica 30 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en envases de cartón con blísteres conteniendo 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90 y 120 comprimidos.

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:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4  
República Checa

**Responsable de la fabricación:**

Lupin Healthcare (UK) Ltd  
The Urban Building, 2º planta, 3-9 Albert St.  
Slough, Berkshire, SL1 2BE  
Reino Unido

o  
Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2- 18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Representante Local:  
Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Ribera del Loira, 46  
28042 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

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.gob.es>