

Prospecto: información para el paciente

Gliclazida Krka 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

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

1. Qué es Gliclazida Krka y para qué se utiliza

Gliclazida Krka es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético tomado por vía oral que pertenece al grupo de las sulfonilureas).

Gliclazida Krka 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 solos no tienen un efecto adecuado para mantener el azúcar en sangre en unos niveles adecuados.

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

No tome Gliclazida Krka

- si usted es alérgico a gliclazida o a alguno 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 (sulfonamidas hipoglucemiantes),
- si tiene diabetes insulina dependiente (tipo 1),
- si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (puede significar que padece 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 “Otros medicamentos y Gliclazida Krka”),
- si está en período de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

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

Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para conseguir los niveles recomendados 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 se requiere un control regular de los niveles de azúcar en sangre (y posiblemente en orina) y también la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}).

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.

Bajos niveles de azúcar (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 bebe alcohol, especialmente si se ha saltado alguna comida,
- si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo,
- si toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- si sufre enfermedades endocrinas (trastornos de la glándula tiroides, de la hipófisis o de la corteza suprarrenal),
- si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si sus niveles de azúcar en sangre bajan puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre aumentada, náuseas, vómitos, cansancio, 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 sentimiento de indefensión.

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 posiblemente 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.: comprimidos de glucosa azucarillos, zumo azucarado, té azucarado. Debe, por tanto, llevar siempre con usted alguna forma de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales 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).

También puede suceder si sufre ciertas enfermedades endocrinas (ej.: trastornos de la función tiroides y pituitaria anterior o insuficiencia adrenocortical).

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

Los síntomas de una subida del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando la gliclazida no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no se ha cumplido el tratamiento

prescrito por su médico si está tomando preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección “Otros medicamentos y Gliclazida Krka”) o en situaciones especiales de estrés. Los síntomas pueden incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones de piel y disminución de la actividad.

Si estos síntomas ocurren, contacte con su médico o farmacéutico.

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre) cuando gliclazida se prescribe al mismo tiempo que otros medicamentos que pertenecen 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 sangre.

Si usted tiene antecedentes familiares o conoce alguna deficiencia hereditaria de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de las células rojas sanguíneas), se puede producir disminución de los niveles de hemoglobina y colapso de las células rojas sanguíneas (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

No se recomienda el uso de Gliclazida Krka en niños debido a la ausencia de datos.

Otros medicamentos y Gliclazida Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

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, agonistas del receptor GLP-1 o insulina),
- antibióticos (ej.: sulfonamidas, claritromicina),
- 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 las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas del receptor H2),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa),
- analgésicos (para tratar el dolor) o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- 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 reducir la inflamación (corticosteroides),
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol),
- preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Cuando un medicamento perteneciente a la clase de los antibióticos llamados fluoroquinolonas se toma al

mismo tiempo que gliclazida pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

La gliclazida puede potenciar el efecto de los medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina).

Consulte con su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si acude al hospital, informe al equipo médico de que está tomando Gliclazida Krka.

Toma de Gliclazida Krka con alimentos, bebidas y alcohol

Gliclazida Krka se puede tomar con comida y con bebidas no alcohólicas.

No se recomienda el consumo de alcohol ya que puede alterar el control de la diabetes de una forma imprevista.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Gliclazida Krka durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico para que le prescriba un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar Gliclazida Krka 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 niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- tiene signos leves o no tiene ningún signo de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Gliclazida Krka 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 Krka

Dosis

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.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y posiblemente en 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 recomendada es de un comprimido de liberación modificada de 30 mg hasta dos comprimidos de liberación modificada de 60 mg (máximo 120 mg) en una toma única durante el desayuno. Depende de la respuesta al tratamiento.

Si se inicia el tratamiento combinado de Gliclazida Krka comprimido de liberación modificada con metformina, un inhibidor alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, el médico determinará la dosis individual adecuada de cada medicamento.

Si nota que sus niveles de azúcar en la sangre son elevados aunque esté tomando el medicamento de la manera prescrita, debe contactar con su médico o farmacéutico.

Método de administración

Vía oral.

Trague el(los) comprimido(s) entero(s) de una vez. No masticar o triturar. Tome el(los) comprimido(s) con un vaso de agua durante el desayuno (y preferiblemente a la misma horacada día). Usted debe comer siempre después de tomar el(los) comprimido(s).

Si toma más Gliclazida Krka del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano. Los signos de sobredosis son disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden evitarse tomando azúcar (de 4 a 6 terrones de azúcar) o bebidas azucaradas directamente, seguida de un tentempié o comida substancial. Si el paciente está inconsciente, informe a un médico y llame a los servicios de emergencia 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. 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 Krka

Es importante tomar cada día su medicamento de manera regular para que funcione mejor.

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

Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Krka

Dado que 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 las 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.

La evaluación de los efectos adversos se basa en su frecuencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

El efecto adverso observado más frecuentemente son los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). (para los signos y síntomas ver “Advertencias y precauciones”).

Si no trata estos síntomas pueden progresar a sopor, pérdida de consciencia o posibilidad de coma. Si un episodio de bajos niveles de azúcar en sangre es grave o prolongado, incluso si esta temporalmente controlado por la ingesta de azúcar, usted debería recibir atención médica inmediata.

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

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal, sensación de náuseas, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen si Gliclazida Krka se toma con una comida de manera recomendada.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Trastornos de la sangre

Se ha notificado reducción de células de la sangre (p.ej., plaquetas, glóbulos blancos y rojos). Esto puede causar palidez, sangrado prolongado, hemaotmas, dolor de garganta, fiebre. Estos síntomas generalmente desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Trastornos de la piel

Se han observado reacciones en la piel como rash, rojez, picor, formación de erupciones (sarpullido), ampollas, angioedema (rápida inflamación de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden desencadenar en dificultades respiratorias). El rash puede progresar a la formación de ampollas diseminadas o a descamarse la piel.

Si desarrolla esto, deje de tomar Gliclazida Krka, contacte con su médico inmediatamente e informe que está tomando este medicamento.

Excepcionalmente, se han notificado 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 del hígado

Se han notificado aisladamente anormalidades en la función del hígado, que pueden causar piel y ojos amarillentos. Si aparece, acuda a su médico inmediatamente. Estos síntomas generalmente desaparecen si se interrumpe el medicamento. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

Trastornos de la vista

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.

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado los siguientes efectos adversos muy raramente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

casos de cambios graves en el número de células sanguíneas y reacciones alérgicas inflamatorias de la pared de los vasos sanguíneos, reducción del sodio sanguíneo (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (ej.: ictericia), 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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gliclazida Krka

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Krka

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 60 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son hipromelosa, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Gliclazida Krka contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanquecino, oblongo, biconvexo de 13 mm de largo y de 3,5 mm – 4,9 mm de grosor.

Gliclazida Krka está disponible en cajas de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 o 180 comprimidos de liberación modificada en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

o

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|------------------------|
| Alemania | Glibemat |
| Estonia | Gliclazide Krka |
| España | Gliclazida Krka |
| Hungría | Gliclazide TAD |
| Irlanda | Diacronal MR |
| Italia | Gliclada |
| Polonia | Gliclazide Krka |
| Portugal | Gliclazida TAD |
| Rumanía | Gliclazida Krka |
| Eslovaquia | Gliclazide Krka |
| Reino Unido | Laaglyda MR |

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

“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/>”