

## Prospecto: información para el paciente

### Gliclazida Stada 30 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Stada
3. Cómo tomar Gliclazida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Stada

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gliclazida Stada y para qué se utiliza y para qué se utiliza

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

Gliclazida Stada 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 en sangre normales.

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

##### **NO tome Gliclazida Stada:**

- Si es alérgico a gliclazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier medicamento del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucémicas).
- 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), un precoma o coma diabético.
- Si sufre enfermedad grave de sus riñones o de su hígado.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol - ver sección: "Otros medicamentos y Gliclazida Stada").
- Si está dando el pecho (ver sección: "Embarazo y lactancia").

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Gliclazida Stada.

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

Durante el tratamiento con gliclazida es necesario realizar un seguimiento de su nivel de azúcar en sangre (y posiblemente en orina) y también de su hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Durante las primeras semanas del tratamiento puede aumentar el riesgo de tener niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Por este motivo es necesario realizar un seguimiento médico cuidadoso.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia):

- 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 además se salta comidas.
- si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo.
- si toma dosis muy elevadas de gliclazida.
- si sufre determinados trastornos hormonales (alteraciones funcionales de la glándula tiroide, de la glándula pituitaria o del cortex adrenal).
- si su función hepática o renal se encuentra gravemente reducida.

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, dificultad para concentrarse, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, temblor, trastornos sensitivos, mareos y vulnerabilidad. También pueden aparecer los siguientes signos y síntomas: sudores, piel húmeda, ansiedad, latidos rápidos o irregulares, tensión arterial elevada, fuertes dolores repentinos en el pecho que pueden irradiarse a áreas cercanas (angina de pecho).

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

En la mayoría de los casos los síntomas de los niveles bajos en sangre desaparecen rápidamente cuando consume cualquier forma de azúcar, p.ej. comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado. Debe, por tanto, llevar alguna forma de azúcar con usted (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Contacte con su médico o con el hospital más cercano si la ingestión de azúcar no le ayuda o si los síntomas vuelven a aparecer.

Los síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre pueden no aparecer, ser poco pronunciados o desarrollarse lentamente o puede que usted no se dé cuenta a tiempo de que sus niveles de azúcar en sangre han caído. Esto puede ocurrir si usted es un paciente de edad avanzada y está tomando determinados medicamentos (p.ej., aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los beta-bloqueantes).

Si se encuentra en situaciones de estrés (accidentes, intervenciones quirúrgicas, fiebre, etc.) su médico puede, temporalmente, cambiar su tratamiento a uno con insulina.

Los síntomas de niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando gliclazida no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, si usted no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico, si toma preparaciones de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección "Otros medicamentos y Gliclazida Stada), o en situaciones especiales de estrés. Estos pueden incluir sed, orinar frecuentemente, boca seca, piel seca y con picores, infecciones de la piel y disminución del rendimiento.

Si aparecen estos síntomas, contacte 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 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 usted tiene antecedentes familiares o sabe que tiene deficiencia hereditaria de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de los glóbulos rojos sanguíneos), puede producirse una reducción de los niveles de hemoglobina y una destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica). Contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda Gliclazida Stada para su uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos.

### **Otros medicamentos y Gliclazida Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede aumentar y pueden aparecer signos de niveles de azúcar en sangre bajos al tomar alguno de los siguientes fármacos:

- otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas de los receptores GLP-1) o insulina.
- antibióticos (p.ej., sulfonamidas, claritromicina).
- Medicamentos para tratar la hipertensión o la insuficiencia cardiaca (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como captopril o enalapril).
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (miconazol, fluconazol).
- medicamentos para tratar las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>).
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- medicamentos conteniendo alcohol.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede disminuir, lo que provoca un aumento de los niveles de azúcar en sangre, al tomar alguno de los siguientes fármacos:

- medicamentos para tratar trastornos 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 el tratamiento de las alteraciones de la mama, sangrados menstruales abundantes y endometriosis (danazol).
- Preparaciones de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Puede producirse alteración de la glucosa en la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y niveles altos de azúcar en la sangre) cuando se toma un medicamento perteneciente a una clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas al mismo tiempo que Gliclazida Stada, especialmente en pacientes de edad avanzada.

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

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Gliclazida Stada.

### **Toma de Gliclazida Stada con los alimentos, bebidas y alcohol**

Gliclazida Stada puede tomarse con las comidas y bebidas no alcohólicas. Se recomienda no beber alcohol durante el tratamiento con gliclazida ya que puede alterar el control de su diabetes de manera impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda tomar Gliclazida Stada durante el embarazo. Si tiene intención de quedarse embarazada o se queda embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, ya que puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar Gliclazida Stada si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada si su azúcar en sangre es muy bajo (hipoglucemia), o demasiado elevado (hiperglucemia) o si experimenta alteraciones visuales debida a dichas condiciones. Tenga en cuenta que puede ponerse usted o a los demás en peligro (p.ej. al conducir o manejar maquinaria).

Consulte a su médico si puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- no presenta signos que le adviertan de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) o estos son leves.

## **3. Cómo tomar Gliclazida Stada**

### **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.

La dosis es determinada por su médico, dependiendo de sus niveles en sangre y posiblemente en orina.

Los cambios en factores externos (p.ej., disminución de peso, cambios en el estilo de vida, estrés) o mejoras en el control del azúcar en sangre puede requerir cambios en la dosis de gliclazida.

La dosis diaria recomendada es de 1 a 4 comprimidos (máximo 120 mg) en una única toma a la hora del desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

En caso de que su médico inicie un tratamiento de combinación de Gliclazida con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista de los receptores GLP-1 o insulina, su médico decidirá la dosis adecuada de cada uno de los medicamentos para usted de manera individualizada.

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

### **Vía y forma de administración**

Gliclazida es para vía oral.

Tome su medicamento con un vaso de agua a la hora del desayuno (y preferiblemente a la misma hora cada día). Trague su comprimido entero. No lo triture ni mastique.

Siempre debe comer una comida tras tomar su(s) comprimido(s).

### **Si toma más Gliclazida Stada del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital de urgencias más cercano. Los signos de sobredosis son aquellos indicados para los niveles bajos de azúcar (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden mejorar tomando azúcar (4 a 6 terrones) o bebidas azucaradas, seguido de un tentempié sustancial o una comida.

Si el paciente está inconsciente, llame al servicio de urgencias e informe al médico inmediatamente. Lo mismo debe hacerse si alguien, p.ej. un niño, toma el producto de manera no intencionada. No se les debe administrar comida o bebida a pacientes inconscientes. Asegúrese de que siempre hay 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 Stada**

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

Sin embargo, si ha olvidado tomar una 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 Stada**

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 sufran.

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 se tratan los síntomas puede progresar a somnolencia, pérdida de consciencia o posiblemente coma. Si un episodio de niveles bajos de azúcar en sangre es grave o prolongado, aunque sea temporalmente controlado con la ingesta de azúcar, debe buscar inmediatamente atención médica.

### 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 piel

Se han notificado reacciones en la piel como:

- Erupción.

- Enrojecimiento.
- Picor.
- Urticaria.
- Angioedema (hinchazón rápida de tejidos como los párpados, cara, labios, lengua o garganta que puede ocasionar dificultades para respirar). La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

Excepcionalmente, se han notificado signos de reacciones de hipersensibilidad severa (DRESS): Inicialmente como síntomas similares a la gripe y posteriormente como una erupción en la cara con erupción extendida y temperatura alta.

#### 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.
- Hematomas.
- Dolor de garganta.
- Fiebre

Estos síntomas generalmente desaparecen al interrumpir el tratamiento

#### Trastornos gastrointestinales

- Dolor abdominal.
- Sensación de náuseas.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

Estos efectos se reducen si Gliclazida Stada se toma con una comida de la manera recomendada.

#### Trastornos de la vista

Su visión puede verse afectada durante un corto periodo de tiempo, especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto se debe a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Tal como ocurre con otras sulfonilureas, se han observado los siguientes efectos adversos: casos de cambios graves en el número de células sanguíneas e inflamación alérgica de las paredes de los vasos sanguíneos, reducción del sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de alteración del hígado (p.ej. ictericia) que en la mayoría de los casos desaparecieron tras la eliminación de las sulfonilureas, pero que en casos aislados pueden ocasionar una insuficiencia hepática que puede ser fatal.

#### **Comunicación e 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. <https://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 Stada**

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 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 Stada**

El principio activo es gliclazida.

Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

Los demás componentes son:

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato, povidona K30, hipromelosa y estearato de magnesio (E470b).

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

Gliclazida Stada 30 mg son comprimidos de color blanco o blanquecino, forma capsular, biconvexos, con un tamaño de 9,8 mm x 4,3 mm, grabados con "30" en una cara y lisos por la otra cara y.

Gliclazida Stada 30 mg comprimidos de liberación modificada están disponibles en blísteres envasados en cajas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 y 500 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**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel,

Co. Tipperary

Irlanda

o

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Holanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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>