

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Gliclazida Bluefish 30 mg y para qué se utiliza

Gliclazida es un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético tomado por vía oral).

Gliclazida se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes en adultos (diabetes mellitus tipo 2), 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 Bluefish 30 mg

##### No tome Gliclazida:

- Si es alérgico (hipersensible) a gliclazida, a otras sulfonilureas, a sulfonamidas o a cualquiera 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 (esto puede significar que sufre cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético.
- Si sufre alteraciones graves del hígado o riñones.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, ver sección: Uso de otros medicamentos).
- Si está en periodo de lactancia (ver sección: Embarazo y lactancia).

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

#### Advertencias y precauciones

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 (HbA1c).

Debe vigilar 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 y realizar 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.

- 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 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 altas de gliclazida.
- Si sufre enfermedades endocrinas (trastornos de la glándula tiroidea, 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 intensa, palidez, debilidad, agotamiento, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastorno del sueño, nerviosismo, agresividad, pérdida de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos de habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y sentimiento de indefensión.

También se pueden observar los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aceleración del ritmo cardíaco 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), desarrollar convulsiones cerebrales, pérdida de autocontrol, su respiración puede hacerse superficial y su latido cardíaco puede enlentecerse, pudiendo llegar a la inconsciencia y terminar en coma. Los síntomas de una bajada de azúcar grave puede parecer un accidente cerebrovascular.

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, por ejemplo al consumir azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Por tanto debería llevar siempre con usted algo de azúcar (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 de edad avanzada que toman ciertos medicamentos (por ejemplo, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

Puede suceder también cuando padece algunos trastornos en el sistema endocrino (por ejemplo ciertas alteraciones de la función del tiroides, glándula pituitaria anterior o insuficiencia suprarrenal).

Si está en situación de estrés (por ejemplo accidentes, intervenciones quirúrgicas, infecciones que cursan con 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. Los síntomas pueden incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones cutáneas, disminución de la actividad.

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) (anormalidad de la células rojas sanguíneas), 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Gliclazida Bluefish 30 mg con otros medicamentos**

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

La eficacia y seguridad de gliclazida 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.

El efecto hipoglucemiante (capacidad para bajar el nivel de azúcar en sangre) 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 del receptor GLP1 o insulina).
- Antibióticos (por ejemplo sulfamidas, claritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada 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 la indigestión y las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas de los receptores H2 como la ranitidina).
- 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 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 para reducir 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 utilizados para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol).

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

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.

### **Toma de Gliclazida Bluefish 30 mg con alimentos y bebidas**

Este medicamento 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 una forma imprevista e incluso puede llevar al coma.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se recomienda tomar gliclazida durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras está tomando este medicamento, consulte a su médico ya que él puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar gliclazida si está en periodo de lactancia.

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

### **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 sufre problemas visuales como resultado de estas condiciones. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o a los demás (por ejemplo al conducir o manejar maquinaria).

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

- Si tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Si tiene fiebre o no tiene signos de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

### **Gliclazida Bluefish contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). 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 Bluefish 30 mg**

### **Dosis**

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

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 (por ejemplo pérdida 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 es un comprimido al día. La dosis habitual puede variar de uno a cuatro comprimidos (como máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto 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.

Si se comienza una terapia combinada de gliclazida 30 mg con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa4, un agonista del receptor GLP1o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento para usted.

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

### **Forma de administración**

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros. No los mastique.

Tome el/los comprimido/s con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente a la misma hora cada día).

Siempre debe comer después de tomar los comprimidos. Es importante que no se salte ninguna comida mientras esté en tratamiento con gliclazida.

### **Si toma más Gliclazida Bluefish 30 mg del que debe**

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 o una comida substancial.

Si el paciente está inconsciente informe al médico inmediatamente y llame a los servicios de urgencias. Lo mismo debe hacerse si alguien, por ejemplo 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.

En caso de sobredosis o ingesta 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 Bluefish 30 mg**

Si olvida tomar su dosis, tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Bluefish 30 mg**

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, Gliclazida Bluefish 30 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La hipoglucemia es un efecto adverso importante y frecuente (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) y requerirá una acción inmediata en el caso de se produzca (tomar bebidas o alimentos azucarados). Los síntomas incluyen sudor, palidez, hambre, temblor, dolor de cabeza, ritmo cardiaco irregular o rápido, visión borrosa, irritabilidad, tendencia al olvido y confusión.

Si la hipoglucemia es grave o persiste incluso después de la ingesta de azúcar, debe dejar de tomar Gliclazida Bluefish 30 mg y solicitar inmediatamente atención médica. Si no se trata podría provocar somnolencia, pérdida de conciencia o posiblemente coma.

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

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- erupciones cutáneas, prurito, enrojecimiento, urticaria y formación de ampollas;
- trastornos de la sangre (como un descenso en el número de algunas células sanguíneas que puede causar palidez, hemorragias prolongadas, hematomas, dolor de garganta y fiebre);
- trastornos hepáticos (que pueden provocar coloración amarillenta de la piel y los ojos), que tienden a desaparecer al interrumpir el tratamiento;
- alteraciones transitorias de la vista, especialmente al inicio del tratamiento, debidas a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Para otros medicamentos de la misma clase (sulfonilureas) se han descrito casos de alteraciones graves en el número de células sanguíneas, inflamación alérgica de las paredes de los vasos sanguíneos, cambios en los niveles de enzimas hepáticas e incluso insuficiencia hepática potencialmente mortal.

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.

#### 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 Bluefish 30 mg

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.

Conservar por debajo de 30°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 Bluefish 30 mg:

- El principio activo es gliclazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, hipromelosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

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

Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco o blanquecino marcados con "C12" en una cara y la otra cara lisa.

Gliclazida Bluefish 30 mg comprimidos de liberación modificada están disponibles en blísteres envasados en cajas de 20, 60 ó 120 comprimidos y 100 comprimidos (envase clínico).

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**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28, Estocolmo- Suecia.

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

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Mocholí. C/ Noáin, 1

31110 Noáin, Navarra

España

#### **Representante local:**

BLUEFISH PHARMA SLU.

Ribera del Loira, 46 - Campo de las Naciones.

28042 Madrid

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016**

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>