

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada.

Comprimidos de blancos a blanquecinos, con forma de cápsula biconvexos sin recubrimiento, marcados con “30” en una cara y lisos en la otra cara. Los comprimidos tienen 9,8 mm de longitud y 4,3 mm de ancho.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Diabetes (tipo 2) no insulino dependiente en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí solos no son suficientes para controlar la glucosa en sangre.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis diaria puede variar de 1 a 4 comprimidos al día, es decir de 30 mg a 120 mg por vía oral en una única toma con el desayuno.

Se recomienda tragar los comprimidos enteros.

Si olvida una dosis, no se debe aumentar la dosis tomada al día siguiente.

Como sucede con los agentes hipoglucemiantes, la dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta metabólica de cada paciente (glucemia, HbA1c).

##### Dosis inicial

La dosis inicial recomendada es de 30 mg al día.

Si la glucosa en sangre se controla de forma adecuada, esta dosis se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento.

Si la glucosa en sangre no se controla adecuadamente, puede aumentarse la dosis a 60 mg, 90 mg o 120 mg al día, en pasos sucesivos. El intervalo entre cada aumento de dosis debe ser de al menos 1 mes, excepto en los pacientes en los que la glucosa en sangre no se reduce después de dos semanas de tratamiento. En estos casos, la dosis puede aumentarse al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis máxima recomendada al día es de 120 mg.

**Sustitución de comprimidos de 80 mg de gliclazida por gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada:**

1 comprimido de gliclazida 80 mg es comparable a un comprimido de liberación modificada de gliclazida 30 mg . Por lo tanto la sustitución debe efectuarse con una cuidadosa monitorización de la glucemia.

**Sustitución de otro antidiabético oral por gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada:**

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada puede utilizarse para reemplazar a otros antidiabéticos orales.

Cuando se cambie a gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada se debe tener en cuenta la dosis y la vida media del antidiabético previo.

Normalmente no es necesario un periodo de transición. Se debe utilizar una dosis inicial de 30 mg que se debe ajustar en cada paciente en función de la respuesta glucémica, como se ha descrito anteriormente.

Cuando se sustituye una sulfonilurea hipoglucemiante con una semivida prolongada, puede ser necesario un periodo de unos días sin tratamiento para evitar un efecto aditivo de ambos medicamentos, que podría causar hipoglucemia. El procedimiento descrito para iniciar el tratamiento también se deberá aplicar cuando se cambie a un tratamiento con gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada, es decir, comenzar con una dosis inicial de 30 mg/día, seguido de un aumento escalonado de la dosis, dependiendo de la respuesta metabólica.

**Tratamiento combinado con otros antidiabéticos:**

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada puede administrarse en combinación con biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa o insulina.

En pacientes no controlados adecuadamente con gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada, puede iniciarse un tratamiento concomitante con insulina bajo estrecha supervisión médica.

Poblaciones especiales

***Pacientes de edad avanzada***

Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada debe ser prescrita utilizando la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se puede utilizar la misma pauta posológica que en pacientes con función renal normal con una monitorización cuidadosa del paciente. Estos datos han sido confirmados en ensayos clínicos.

***Pacientes con riesgo de hipoglucemia***

- hiponutridos o malnutridos,
- con trastornos endocrinos graves o mal compensados (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotrópica),
- finalización de un tratamiento con corticosteroides prolongado y/o a dosis elevadas,
- enfermedad vascular grave (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave, enfermedad vascular difusa).

Se recomienda iniciar el tratamiento utilizando la dosis diaria mínima de 30 mg.

### ***Población pediátrica***

No se ha establecido la seguridad y eficacia de gliclazida en niños y adolescentes. No hay datos disponibles.

### **Forma de administración**

Gliclazida es para administración por vía oral.

### **4.3. Contraindicaciones**

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, otras sulfonilureas, sulfonamidas,
- diabetes tipo 1,
- precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética,
- insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos se recomienda el uso de insulina,
- tratamiento con miconazol (ver sección 4.5),
- lactancia (ver sección 4.6).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Hipoglucemia**

Este tratamiento sólo se debe prescribir si el paciente realiza una ingesta de alimentos (incluido el desayuno). Es importante una ingesta regular de hidratos de carbono debido al mayor riesgo de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento es bajo en carbohidratos. Es más probable que se produzca hipoglucemia en dietas bajas en calorías, después de un ejercicio prolongado o extenuante, después del consumo de alcohol o si se está utilizando una combinación de hipoglucemiantes.

Se puede producir hipoglucemia después de la administración de sulfonilureas (ver sección 4.8). Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización y que la administración de glucosa continúe durante varios días. Para reducir el riesgo de episodios de hipoglucemia es necesaria una selección cuidadosa de los pacientes, de la dosis utilizada, así como dar instrucciones claras a los pacientes.

Factores que aumentan el riesgo de hipoglucemia:

- el paciente se niega o no puede cooperar (particularmente en pacientes de edad avanzada),
- malnutrición, horarios de comida irregulares, saltarse las comidas, periodos de ayuno o cambios en la dieta,
- desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de carbohidratos,
- insuficiencia renal,
- insuficiencia hepática grave,
- sobredosis de gliclazida,
- determinadas enfermedades endocrinas: trastornos tiroideos, hipopituitarismo e insuficiencia suprarrenal,
- administración concomitante de determinados medicamentos (ver sección 4.5).

#### **Insuficiencia renal y hepática**

La farmacocinética y/o la farmacodinamia de gliclazida se pueden ver alteradas en pacientes con insuficiencia hepática o fallo renal grave. Un episodio de hipoglucemia en estos pacientes puede ser prolongado, por lo que debe iniciarse un tratamiento adecuado.

### **Información para el paciente**

Se deben explicar al paciente y a sus familiares los riesgos de la hipoglucemia, junto con sus síntomas (ver sección 4.8), tratamiento, y los estados que predisponen su desarrollo. El paciente debe estar informado de la importancia de seguir las medidas dietéticas, de hacer ejercicio de manera regular y de controlar de forma regular los niveles de glucosa en sangre.

### **Control deficiente de la glucemia**

En pacientes tratados con un antidiabético, el control de la glucemia se puede ver afectado por alguno de los siguientes factores: preparaciones a base de hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) (ver sección 4.5), fiebre, traumatismo, infecciones o una intervención quirúrgica. En algunos casos puede ser necesaria la administración de insulina. La eficacia hipoglucemiante de los antidiabéticos orales, incluida gliclazida, disminuye con el tiempo en muchos pacientes: esto se puede deber a la progresión de la gravedad de la diabetes o a una disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fracaso secundario que es distinto del fracaso primario, que es cuando el medicamento no es efectivo como tratamiento de primera línea. Antes de clasificar al paciente como un fracaso secundario, se debe evaluar si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados.

### **Disglucemia**

Se han notificado alteraciones en la glucosa sanguínea, incluyendo hipoglucemia en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho se recomienda la monitorización cuidadosa de glucosa sanguínea en todos los pacientes que reciban a la vez gliclazida y una fluoroquinolona.

### **Análisis de laboratorio**

Se recomienda medir los niveles de hemoglobina glicosilada (glucosa plasmática en ayunas) para evaluar el control de la glucosa en sangre. También puede ser útil la automonitorización de la glucosa en sangre. El tratamiento de pacientes con deficiencia de G6PD con sulfonilureas puede producir anemia hemolítica. Debido a que gliclazida pertenece a la clase de las sulfonilureas, se debe tener precaución en pacientes con deficiencia de G6PD y se debe considerar un tratamiento alternativo sin sulfonilureas.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### **Los siguientes productos es probable que aumenten el riesgo de hipoglucemia**

#### ***Combinación contraindicada***

- **Miconazol** (vía sistémica, gel bucal): aumenta el efecto hipoglucemiante, con posible aparición de síntomas hipoglucémicos o incluso coma.

#### ***Combinaciones que no están recomendadas***

- **Fenilbutazona** (vía sistémica): aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación).  
Es preferible utilizar otro antiinflamatorio diferente o, de lo contrario, advertir al paciente y destacar la importancia de la automonitorización. Cuando sea necesario, ajustar la dosis durante y después del tratamiento con el antiinflamatorio.

- **Alcohol:** aumenta la reacción hipoglucémica (por la inhibición de las reacciones compensatorias) y puede provocar la aparición de coma hipoglucémico.  
Evitar la ingesta de alcohol o de medicamentos que contengan alcohol.

#### ***Combinaciones que requieren precauciones de empleo***

Se puede potenciar el efecto reductor de la glucosa en sangre y por ello, en algunos casos, puede producirse hipoglucemia cuando se toma uno de los siguientes medicamentos: otros agentes antidiabéticos (insulinas, acarbosa, metformina, tiazolidinedionas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas del receptor GLP-1), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>, IMAOs, sulfonamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroideos.

#### **Los siguientes productos pueden provocar un aumento de los niveles de glucosa en sangre**

#### ***Combinaciones que no están recomendadas***

- **Danazol:** efecto diabetogénico de danazol.  
Si no se puede evitar el uso de este principio activo, advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y orina. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con danazol.

#### ***Combinaciones que requieren precauciones durante su uso***

- **Clorpromazina** (agente neuroléptico): las dosis altas (>100 mg al día de clorpromazina) aumentan los niveles de glucosa en sangre (reducen la liberación de insulina). Advertir al paciente y destacar la importancia de realizar un seguimiento de la glucosa en sangre. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el agente neuroléptico.
- **Glucocorticoides** (vía sistémica y vía local: intra articular, cutánea y preparados rectales) y tetracosáctida: aumentan los niveles de glucosa en sangre con posibilidad de cetosis (la tolerancia a los hidratos de carbono está reducida debido a los glucocorticoides).  
Advertir al paciente y destacar la importancia de realizar un seguimiento de la glucosa en sangre, particularmente al principio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
- **Ritodrina, salbutamol, terbutalina** (vía intravenosa): aumentan los niveles de glucosa en sangre debido a sus efectos agonistas beta-2. Destacar la importancia de realizar un seguimiento de los niveles de glucosa en sangre. En caso necesario, sustituir por insulina.
- **Preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*)**  
La exposición a gliclazida disminuye por Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Enfatizar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en la sangre

#### **Los siguientes medicamentos pueden producir disglucemia**

#### ***Combinaciones que requieren que se utilicen con precaución***

- **Fluoroquinolonas**  
En caso de uso concomitante de gliclazida y fluoroquinolona, debe advertir al paciente acerca del riesgo de disglucemia, y la importancia de la monitorización de glucosa en sangre se debe enfatizar.

#### **Combinación que debe tenerse en cuenta**

- **Tratamiento con anticoagulantes** (warfarina...): las sulfonilureas pueden aumentar el efecto anticoagulante durante la administración concomitante. Puede ser necesario un ajuste del anticoagulante.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos suficientes (menos de 300 embarazadas) relativos al uso de gliclazida en mujeres embarazadas, aunque hay algunos datos con otras sulfonilureas.

En estudios realizados con animales, gliclazida no es teratogénica (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de gliclazida durante el embarazo.

Se debe conseguir el control de la diabetes antes del embarazo, para reducir el riesgo de malformaciones congénitas ligadas a la diabetes incontrolada.

No son adecuados los agentes hipoglucemiantes orales, la insulina es el medicamento de primera elección para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo. Se recomienda cambiar el tratamiento hipoglucemiante oral a insulina antes de intentar el embarazo, o tan pronto como se descubra.

##### Lactancia

Se desconoce si gliclazida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido al riesgo de hipoglucemia neonatal, el producto está por tanto contraindicado en madres lactantes. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos

##### Fertilidad

No se ha detectado efecto en la fertilidad o capacidad reproductora en ratas machos y hembras (ver sección 5.3).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Gliclazida tiene influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que su concentración se puede ver afectada si su diabetes no se controla satisfactoriamente, sobre todo al principio del tratamiento (ver sección 4.4).

#### 4.8. Reacciones adversas

Basándose en la experiencia con gliclazida, se han notificado las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas descritas a continuación se clasifican por órganos y sistemas.

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Raras: cambios en hematología que pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia. Estas en general son reversibles tras la interrupción del tratamiento.

##### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Frecuencia no conocida: hipoglucemia.

### *Trastornos oculares*

Frecuencia no conocida: trastornos visuales transitorios.

Estos pueden producirse especialmente al comienzo del tratamiento, debido a cambios en los niveles de glucosa en sangre.

### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento. Si estos se producen, se pueden evitar o minimizar si se toma gliclazida junto al desayuno.

### *Trastornos hepaticos*

Frecuencia no conocida: aumento de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica.

Estos síntomas normalmente desaparecen tras la interrupción del tratamiento.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Frecuencia no conocida: erupción, prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, reacciones bullosas (tales como Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica) y excepcionalmente, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

### *Efectos de clase*

Al igual que para otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: casos de eritropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculitis alérgica, hiponatremia, aumento de los niveles de enzimas hepáticas e incluso alteración de la función hepática (p.ej. colestasis e ictericia) y hepatitis que remitió después de retirar la sulfonilurea o que, en casos aislados, progresó a insuficiencia hepática potencialmente mortal.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### *Hipoglucemia*

Al igual que con otras sulfonilureas, el tratamiento con gliclazida puede provocar hipoglucemia si los horarios de las comidas son irregulares y, en particular, si se saltan comidas. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, trastornos del sueño, nerviosismo, agresividad, falta de concentración, disminución de la conciencia y reacciones lentas, depresión, confusión, trastornos de la vista y del habla, afasia, temblor, paresia, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, somnolencia y pérdida de conciencia, pudiendo terminar en coma y muerte.

Además pueden observarse signos de contraregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmia cardíaca.

Habitualmente los síntomas desaparecen después de ingerir hidratos de carbono (azúcar). Sin embargo, los edulcorantes artificiales no tienen este efecto. La experiencia con otras sulfonilureas muestra que la hipoglucemia puede reaparecer incluso aunque las medidas demuestren ser eficaces inicialmente.

Si un episodio hipoglucémico es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente mediante la ingesta de azúcar, se requiere un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosis de sulfonilureas puede causar hipoglucemia.

Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de consciencia o signos neurológicos, deben corregirse mediante la ingesta de hidratos de carbono, ajuste de la dosis y/o cambio de la dieta. Se debe mantener un estricto seguimiento hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro. Se pueden producir reacciones hipoglucémicas graves, con coma, convulsiones u otros trastornos neurológicos, que se deben tratar como una emergencia médica y que necesitan la hospitalización inmediata

Si se diagnostica o sospecha un coma hipoglucémico, se debe administrar al paciente una inyección intravenosa rápida de 50 ml de solución concentrada de glucosa (20 al 30%). Esto debe ir seguido de una perfusión continua de una solución de glucosa más diluida (al 10%) a una velocidad que mantenga la glucemia por encima de 1 g/l. Se debe realizar un seguimiento cercano de los pacientes, y en función del estado del paciente después de ese tiempo, el médico decidirá si es necesario un control posterior.

La diálisis no resulta de utilidad en estos pacientes debido a la fuerte unión de gliclazida a las proteínas.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

##### Mecanismo de acción

Gliclazida es una sulfonilurea, hipoglucemiante, medicamento antidiabético oral, que se diferencia de otros compuestos similares por contener nitrógeno en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico.

Gliclazida reduce los niveles de glucosa en sangre estimulando la secreción de insulina por las células  $\beta$  de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina postprandial y de péptido C persiste después de dos años de tratamiento.

Además de estas propiedades metabólicas, gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

##### Efectos farmacodinámicos

##### **Efectos sobre la liberación de insulina**

En los diabéticos tipo 2, gliclazida restaura el primer pico de secreción de la insulina en respuesta a la glucosa y aumenta la segunda fase de la secreción de insulina. Se observa un aumento significativo en la respuesta de la insulina en respuesta a la estimulación inducida por una comida o por glucosa.

##### Propiedades hemovasculares

Gliclazida disminuye la microtrombosis por dos mecanismos que pueden estar implicados en complicaciones de la diabetes:

- una inhibición parcial de la agregación y adhesión plaquetaria, con una disminución de los marcadores de activación plaquetaria (beta tromboglobulina, tromboxano  $B_2$ ),
- un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con un aumento de la actividad del activador tisular del plasminógeno.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

##### Absorción



Los niveles plasmáticos aumentan progresivamente durante las primeras 6 horas, alcanzando un nivel estable que se mantiene desde la sexta hasta la duodécima hora después de la administración. La variabilidad intraindividual es baja. Gliclazida se absorbe completamente. La ingesta de alimentos no afecta a la tasa o el grado de absorción.

#### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95%. El volumen de distribución es de alrededor de 30 litros. Una administración única diaria de gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada mantiene concentraciones plasmáticas eficaces de gliclazida durante 24 horas.

#### Biotransformación

Gliclazida se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por la orina: en orina se detecta menos del 1% del medicamento sin metabolizar. No se han detectado metabolitos activos en plasma.

#### Eliminación

La semivida de eliminación de gliclazida varía entre 12 y 20 horas.

#### Linealidad/No linealidad

La relación entre la dosis administrada hasta 120 mg y el área bajo la curva de concentración/tiempo es lineal.

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se han observado cambios clínicamente significativos en los parámetros farmacocinéticos en pacientes de edad avanzada.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo. No se ha observado teratogenia en estudios con animales pero se observó una disminución del peso fetal en animales que recibieron dosis 25 veces superiores a la dosis máxima recomendada en humanos. La fertilidad y la capacidad reproductiva no se vieron afectadas tras utilizar gliclazida en estudios en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato

Povidona (E1201)

Hipromelosa (E464)

Estearato de magnesio (E572)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en blister transparentes de PVC/Aclar-Alu o blister transparentes de PVC-Alu conteniendo 10, 30, 60, 90, 120 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG *Nº Reg.: 72.991*

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Junio 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2017

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