

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 90 mg de gliclazida.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido de liberación modificada contiene 133,1 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada.

Comprimidos de color blanco o blanquecino, en forma de cápsula, biconvexos con dos líneas ranuradas alrededor del comprimido.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Dimensiones del comprimido: longitud de 17,0-17,5 mm y un grosor de 4,6-5,4 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis diaria puede variar de 30 mg a 120 mg por vía oral en una única toma con el desayuno.

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

Como sucede con todos los fármacos hipoglucemiantes, la dosis se debe ajustar en función de la respuesta metabólica de cada paciente (glucemia, HbA1c).

##### *Dosis inicial:*

La dosis inicial recomendada es de 30 mg al día (un tercio de Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada)

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

Si el control de la glucemia no es adecuado, puede aumentarse la dosis a 60 mg, 90 mg o 120 mg al día, de forma sucesiva. El intervalo de tiempo entre cada aumento de la dosis debe ser de al menos 1 mes, salvo si la glucemia del paciente no se reduce después de dos semanas de tratamiento.

En este caso la dosis puede aumentarse al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis diaria máxima recomendada es de 120 mg.

Un comprimido de Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada se corresponde con un comprimido y medio de gliclazida 60 mg comprimidos de liberación modificada ranurados. Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada pueden ser fraccionados en tres partes.

La capacidad de ruptura de los comprimidos de Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada permite alcanzar la flexibilidad de dosificación.

Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada puede aportar las siguientes dosis: una dosis de 30 mg (un tercio de Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada), una dosis de 60 mg (dos tercios de Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada), una dosis de 90 mg (un comprimido de Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada) y una dosis de 120 mg (una Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada y un tercio de otro Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada).

Si es necesario, el comprimido también puede triseccionarse para facilitar la ingesta (por ejemplo, para una dosis de 90 mg; una Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada se puede dividir en tres partes iguales para facilitar la deglución).

*Sustitución de Gliclazida 80 mg comprimidos por Gliclazida 90 mg comprimidos de liberación modificada*  
Un comprimido de gliclazida 80 mg es equivalente a un comprimido de Gliclazida de liberación modificada de 30 mg (un tercio de Gliclazida Krka 90 mg comprimido de liberación modificada). Por lo tanto la sustitución debe efectuarse con un cuidadoso control de la glucemia.

*Sustitución de otro antidiabético oral por Gliclazida 90 mg comprimidos de liberación modificada*  
Gliclazida 90 mg comprimidos de liberación prolongada puede utilizarse para sustituir a otros antidiabéticos orales.

Cuando se cambie a Gliclazida comprimidos de liberación prolongada se deberá tener en cuenta la dosis y la vida media del fármaco antidiabético previo.

Normalmente no es necesario un periodo de transición. Se utilizará preferentemente una dosis inicial de 30 mg y después se ajustará a cada paciente en función de la respuesta glucémica, tal y como se ha descrito anteriormente.

Si se sustituye una sulfonilurea hipoglucemiante con una semivida prolongada, puede ser necesario un periodo de varios días sin tratamiento para evitar unefecto aditivo de ambos medicamentos, que podría causar hipoglucemia. El procedimiento descrito anteriormente para iniciar el tratamiento también se deberá aplicar cuando se cambie a un tratamiento con gliclazida comprimidos de liberación prolongada, es decir, comenzar con una dosis inicial de 30 mg/día y aumentarla gradualmente en función de la respuesta metabólica observada.

*Tratamiento combinado con otros fármacos antidiabéticos*  
Gliclazida 90 mg comprimidos de liberación modificada puede administrarse en combinación con biguanidas, inhibidores de la  $\alpha$ -glucosidasa o insulina.

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

## Poblaciones especiales

### *Pacientes de edad avanzada*

Gliclazida comprimidos de liberación prolongada se prescribirá siguiendo la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

Se puede seguir la misma pauta posológica que en pacientes con función renal normal, realizando un seguimiento cuidadoso del paciente. Estos datos se han confirmado en ensayos clínicos.

### *Pacientes con riesgo de hipoglucemia*

Existe un riesgo mayor de hipoglucemia en los siguientes pacientes:

- desnutridos o malnutridos.
- con patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa).
- finalización de un tratamiento con corticosteroides prolongado y/o a dosis elevadas.

- vasculopatía 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 se dispone de datos en niños.

#### Forma de administración

Gliclazida se debe tomar como una dosis única a la hora del desayuno.

Se recomienda tragar el comprimido o un tercio del comprimido entero sin triturar ni masticar.

El comprimido se puede dividir con la mano a lo largo de las líneas ranuradas. El comprimido no debe ser dividido de ninguna otra manera.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, otras sulfonilureas o 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 únicamente debe prescribirse a pacientes con una ingesta regular de alimentos (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular debido al mayor riesgo de sufrir hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en dietas hipocalóricas, después de un ejercicio prolongado o extenuante, después del consumo de alcohol o si se administra una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

La hipoglucemia puede producirse después de la administración de sulfonilureas (ver sección 4.8). Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Podría ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

Para reducir el riesgo de episodios de hipoglucemia es necesaria una selección cuidadosa de los pacientes y 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 (especialmente los 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 hidratos de carbono.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática grave.
- Sobredosis de Gliclazida Krka comprimidos de liberación prolongada.
- 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 pueden verse afectadas en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. Si se produce, un episodio de hipoglucemia en estos pacientes, éste puede ser prolongado, por lo que deberá iniciarse el tratamiento adecuado.

#### Información para el paciente

Se deben explicar al paciente y a sus familiares los riesgos de hipoglucemia, sus síntomas (ver sección 4.8), y su tratamiento, además de todas las posibles situaciones que predisponen a su desarrollo.

Se debe informar al paciente de la importancia de seguir las medidas dietéticas, practicar ejercicio de manera regular y controlar regularmente la glucemia.

#### Control deficiente de la glucemia

En pacientes tratados con un antidiabético, el control de la glucemia puede verse afectado por alguno de los siguientes factores: preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (Ver sección 4.5), fiebre, un traumatismo, infecciones o una intervención quirúrgica. En algunos casos puede ser necesario administrar insulina.

La eficacia de los fármacos antidiabéticos orales, incluida la gliclazida, para reducir la glucemia, disminuye con el tiempo en muchos pacientes. Esto puede deberse 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, distinto del fracaso primario, que se produce cuando el fármaco no es efectivo como tratamiento de primera línea. Antes de considerar un fracaso secundario, se debe evaluar si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados.

#### Alteraciones de la glucemia:

Se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre en todos los pacientes que reciben Gliclazida Krka y fluoroquinolonas al mismo tiempo.

#### Pruebas de laboratorio

Se recomienda medir los niveles de hemoglobina glicosilada (o de glucosa plasmática en ayunas) para evaluar el control de la glucemia. También puede ser útil la automonitorización de la glucemia.

El tratamiento de pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (G6PD) con sulfonilureas puede producir anemia hemolítica. Dado 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 distinto a las sulfonilureas.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

#### 1) Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia

##### *Asociación contraindicada*

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

##### *Asociaciones no recomendadas*

**Fenilbutazona** (vía sistémica): aumenta el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación).

Es preferible utilizar otro fármaco antiinflamatorio o, de lo contrario, advertir al paciente y destacar la importancia de la automonitorización de la glucemia. En caso necesario, ajustar la dosis durante y después del tratamiento con el fármaco antiinflamatorio.

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

#### *Asociaciones que requieren precauciones de empleo*

Se puede potenciar el efecto reductor de la glucosa en sangre y en consecuencia en algunos casos puede producirse hipoglucemia, cuando se toma uno de los siguientes fármacos: 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>, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), sulfonamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroideos.

#### 2) Los siguientes medicamentos pueden provocar un aumento de la glucemia

##### *Asociación no recomendada*

**Danazol:** posee efecto diabético.

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.

##### *Asociaciones que requieren precauciones de empleo*

**Clorpromazina** (agente neuroléptico): las dosis altas (>100 mg al día de clorpromazina) aumentan la glucemia (reducen la liberación de insulina).

Advertir al paciente y destaque la importancia de realizar un seguimiento de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el neuroléptico.

**Glucocorticoides** (vía sistémica y vía local: intraarticular, cutánea y preparados rectales) y tetracosactrina: aumentan la glucemia con posibilidad de cetosis (disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono debido a los glucocorticoides).

Advertir al paciente y destacar la importancia del control de la glucemia, en particular al inicio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.

**Ritodrina, salbutamol, terbutalina** (administrados por vía intravenosa):

Aumentan la glucemia debido a sus efectos agonistas  $\beta_2$ . El paciente debe estar informado de la importancia de realizar un seguimiento de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.

#### Preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*):

La Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) disminuye la exposición a gliclazida. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.

#### Los siguientes productos pueden causar alteraciones de la glucemia

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

Fluoroquinolonas: en caso de uso concomitante de Gliclazida y una fluoroquinolona, el paciente debe ser advertido del riesgo de una alteración de la glucemia, y se debe destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.

#### 3) Asociación que debe tenerse en cuenta

**Tratamiento con anticoagulantes** (p.ej., warfarina):

Las sulfonilureas pueden aumentar el efecto anticoagulante durante la administración simultánea. Puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de gliclazida en mujeres embarazadas, aunque hay algunos datos con otras sulfonilureas.

En estudios 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 no controlada.

No se recomiendan los agentes hipoglucemiantes orales, la insulina es el fármaco 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. Dado el riesgo de hipoglucemia neonatal, el producto está contraindicado en madres en período de lactancia.

##### Fertilidad

No se observaron efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas hembras y machos (ver sección 5.3)

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

Gliclazida 90 mg comprimidos de liberación prolongada no tienen influencia o es despreciable la influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Aunque, los pacientes deben ser conscientes de los síntomas de hipoglucemia y deben ser cuidadosos si conducen o manejan máquinas, especialmente al principio del tratamiento.

#### **4.8. Reacciones adversas**

A continuación se describen las reacciones adversas basadas en la experiencia con gliclazida.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

##### Hipoglucemia

La reacción adversa más frecuente con gliclazida es hipoglucemia.

Al igual que otras sulfonilureas, el tratamiento con Gliclazida Krka comprimidos de liberación prolongada puede provocar hipoglucemia, si los horarios de las comidas son irregulares y, en particular, si se saltan comidas. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefalea, hambre intensa, náuseas, vómitos, astenia, alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, mala concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia, temblor, parestias, alteraciones sensoriales, vértigos, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, mareos y pérdida de conocimiento, pudiendo terminar en coma y muerte. Además, se pueden observar signos de contrarregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. En general, los síntomas desaparecen después de la ingesta de 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 cuando las medidas tomadas fueron eficaces en un primer momento.

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

## Otras reacciones adversas

### ***Trastornos gastrointestinales***

Trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento. Estos pueden evitarse o minimizarse si gliclazida se toma con el desayuno.

Se han comunicado con menor frecuencia los siguientes efectos adversos:

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

Erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, ampollas (como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), y excepcionalmente, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

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

Las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Estas en general revierten con la interrupción del tratamiento.

### ***Trastornos hepato biliares***

Elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica.

Estos síntomas suelen desaparecer después de interrumpir el tratamiento.

### ***Trastornos oculares***

Pueden aparecer molestias visuales transitorias especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

### ***Efectos de clase***

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: casos de eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculitis alérgica, hiponatremia, niveles elevados de enzimas hepáticas e incluso alteración de la función hepática (ej: con colestasis e ictericia) y hepatitis que remitió tras la retirada de la sulfonilurea o progresó a fallo hepático con amenaza para la vida en casos aislados.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 Medicamento de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## **4.9. Sobredosis**

### **Síntomas**

La sobredosis de sulfonilureas puede causar hipoglucemia.

Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de consciencia y sin signos neurológicos, deben corregirse mediante la ingesta de hidratos de carbono, un ajuste de la dosis y/o la modificación de la dieta. Se debe mantener un seguimiento estricto hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro.

Pueden producirse reacciones hipoglucémicas graves, con coma, convulsiones u otras alteraciones neurológicas, que deben tratarse como una emergencia médica y que necesitan la hospitalización inmediata.

### **Tratamiento**

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 del episodio, 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: Fármacos usados en la diabetes. Derivados de las sulfonilureas, código ATC:A10BB09

#### Mecanismo de acción

Gliclazida es un fármaco antidiabético oral hipoglucemiante de derivado de las sulfonilureas que se diferencia de otros compuestos similares por contener nitrógeno en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico.

Gliclazida reduce la glucemia 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 de tipo 2, gliclazida restaura el primer pico de secreción de la insulina en respuesta a la ingesta de glucosa y aumenta la segunda fase de la secreción de insulina. Se observa un aumento significativo en la respuesta de la insulina tras 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<sub>2</sub>);

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 y alcanzan 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 totalmente. La ingesta de alimentos no afecta la tasa o el grado de absorción.

#### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95%. El volumen de distribución es aproximadamente 30 litros.

Una administración única diaria de Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada mantiene concentraciones plasmáticas eficaces de gliclazida en plasma durante 24 horas.

#### Metabolismo o Biotransformación

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

### Eliminación

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

### Linealidad/ No linealidad

La relación entre la dosis administrada hasta 120mg 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 estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los 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 función reproductora no se alteraron tras la administración de gliclazida en estudios con animales.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Hipromelosa  
Lactosa monohidrato  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

3 años.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Embalaje de cartón de 10 x 1, 30 x 1, 40 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blisters perforados unidosis OPA/Al/PVC/Lámina de Aluminio desprendible.

Embalaje de cartón de 10 x 1, 30 x 1, 40 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blisters perforados unidosis OPA/Al/PVC//PET/Lámina de Aluminio desprendible.

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 con la normativa local.

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

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

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

Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada: 81.046

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

Fecha de la primera autorización: 11/09/2017

Fecha de la última renovación: 18/08/2020

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

08/2020

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/>.