

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gliclazida KERN PHARMA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Gliclazida Kern Pharma y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Gliclazida Kern Pharma
3. Cómo tomar Gliclazida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Kern Pharma
6. Información adicional

#### 1. Qué es Gliclazida Kern Pharma y para qué se utiliza

Gliclazida Kern Pharma 30 mg es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).

Gliclazida Kern Pharma 30 mg 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 de azúcar en sangre normales.

#### 2. Antes de tomar Gliclazida Kern Pharma

##### No tome Gliclazida Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de Gliclazida Kern Pharma, o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucemiantes);
- 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), precoma o coma diabético;
- si sufre enfermedad grave de los riñones o del hígado;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, ver sección “Uso de otros medicamentos”);
- si está en período de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

##### Tenga especial cuidado con Gliclazida Kern Pharma

Debe seguir 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, realizar ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

Durante el tratamiento con gliclazida es necesaria una monitorización periódica del nivel de azúcar en su sangre (y posiblemente en orina) y también de su hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>).

En las primeras semanas de tratamiento puede incrementarse el riesgo de tener bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), siendo especialmente necesaria una supervisión clínica minuciosa.

La bajada en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede aparecer:

- 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, sobre todo, si además se salta las comidas,
- si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo,
- si toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- si sufre determinados trastornos hormonales (alteraciones funcionales de la glándula tiroidea, de la hipófisis o de la corteza suprarrenal),
- si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

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, falta de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones visuales o del habla, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y vulnerabilidad.

También pueden observarse los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo cardiaco rápido o 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), sufrir convulsiones, pérdida de autocontrol, su respiración puede hacerse superficial y su latido cardiaco puede enlentecerse, pudiendo llegar a la inconsciencia.

En la mayoría de los casos los síntomas de una bajada de azúcar en sangre desaparecen rápidamente al consumir azúcar, p.ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Por tanto siempre debe llevar con usted algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano.

Los síntomas de unos niveles bajos de azúcar en sangre pueden no aparecer, ser poco evidentes o desarrollarse muy lentamente, o puede que usted no se dé cuenta a tiempo que su nivel de azúcar en la sangre ha disminuido. Esto puede suceder en pacientes ancianos que toman ciertos medicamentos (p.ej, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

Si sufre situaciones de estrés (p.ej., accidentes, intervenciones quirúrgicas, fiebre, etc.) su médico puede cambiarle temporalmente a un tratamiento con insulina.

Los síntomas de un aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el nivel de azúcar en sangre, cuando no ha cumplido con el tratamiento recetado por su médico o en situaciones especiales de estrés. Pueden incluir sed, orinar frecuentemente, sequedad de boca, piel seca con picor, infecciones de la piel y disminución del rendimiento.

Si aparecen estos síntomas, debe contactar con su médico o farmacéutico.

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene un trastorno hereditario de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (alteración en los glóbulos rojos), 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.

El uso de Gliclazida Kern Pharma 30 mg no está recomendado en niños debido a la ausencia de datos.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que pueden interactuar con gliclazida.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede potenciarse y aparecer signos de un bajo nivel de azúcar en sangre cuando se toma uno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales o insulina),
- antibióticos (p.ej., sulfonamidas),
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardiaca (betabloqueantes, IECAs como captopril o enalapril),
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar úlceras de estómago o de duodeno (antagonistas de los receptores H2),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa),
- analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto de disminución de glucosa en la sangre de gliclazida puede disminuir e incrementar los niveles de azúcar en sangre si se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides),
- medicamentos para tratar el asma o aquellos utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar alteraciones mamarias, sangrado menstrual abundante y endometriosis (danazol).

Gliclazida puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (p.ej., warfarina).

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. Si acude al hospital, informe al personal médico que está tomando gliclazida.

### **Toma de Gliclazida Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Gliclazida puede tomarse con las comidas y con bebidas no alcohólicas. No se recomienda el consumo de alcohol, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### *Embarazo*

No está recomendado el uso de gliclazida durante el embarazo. Si piensa quedarse embarazada, o ya está embarazada, informe a su médico para que le pueda recetar el tratamiento más adecuado para usted.

#### *Lactancia*

No debe utilizar gliclazida durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si su nivel de azúcar en sangre es muy bajo (hipoglucemia) o demasiado alto (hiperglucemia) o si sufre problemas visuales como consecuencia de estos trastornos, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted mismo o a los demás (p.ej., al conducir o manejar máquinas).

Pregunte a su médico si puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- tiene pocos o ningún signo que le adviertan de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

### 3. Cómo tomar Gliclazida Kern Pharma

#### Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de gliclazida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y, posiblemente, de los niveles de azúcar en orina.

Puede necesitar ajustes en la dosis de gliclazida debido a cambios en factores externos (p.ej., pérdida de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o a mejoras en el control del azúcar en sangre.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido al día (30 mg). La dosis habitual es de uno a cuatro comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Depende de la respuesta al tratamiento.

Puede utilizarse gliclazida para sustituir a otros antidiabéticos orales; consulte a su médico. Si se comienza un tratamiento combinado de gliclazida con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Gliclazida Kern Pharma 30 mg es demasiado fuerte o débil.

#### Forma y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni romperlos.

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

Siempre debe comer después de tomar el(los) comprimido(s).

#### Si toma más Gliclazida Kern Pharma de la que debiera

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis son aquellos indicados para los niveles bajos de azúcar en sangre (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 sustancial o de una comida. 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 debe dar de comer ni de beber a las personas que se encuentren inconscientes.

Debe asegurarse que siempre haya 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 administrada.

#### Si olvidó tomar Gliclazida Kern Pharma

Es importante que tome el medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz.

Sin embargo, si olvida tomar una dosis 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 Kern Pharma

Como el tratamiento de la diabetes normalmente es de por vida, debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. La interrupción del tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gliclazida Kern Pharma 30 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados*

El efecto adverso más frecuentemente observado es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). **Para los síntomas y signos, ver en la sección 2 “ANTES DE TOMAR”, el apartado “Tenga especial cuidado”.** Si estos síntomas no se tratan podrían progresar a somnolencia, pérdida de conciencia o posiblemente, coma. Debe buscar atención médica inmediata si el episodio de bajada de azúcar en sangre es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar.

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados*

Dolor de estómago o malestar, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando, según se recomienda, se toma gliclazida con una comida, ver sección 3 “CÓMO TOMAR”.

*Frecuencia desconocida:*

Trastornos de la sangre: se han notificado disminución del número de células de la sangre (por ejemplo, plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos), que pueden causar: palidez, sangrado prolongado, hematomas, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos hepáticos: se han notificado casos aislados de función hepática anómala, que puede causar coloración amarillenta de la piel y ojos. Si le ocurre esto, acuda a su médico inmediatamente. Estos síntomas desaparecen generalmente al interrumpir el tratamiento. Su médico decidirá si es necesario interrumpir su tratamiento.

Trastornos de la piel: se han notificado reacciones de la piel como erupción cutánea, enrojecimiento, picor y ronchas. Pueden aparecer también reacciones graves de la piel.

Trastornos oculares: su visión puede verse afectada transitoriamente, sobre todo al inicio del tratamiento. Este efecto se debe a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Con las sulfonilureas, se han descrito casos de cambios graves en el número de células de la sangre e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos. Se han observado síntomas de insuficiencia hepática (p.ej., ictericia) que en la mayoría de los casos desaparecieron tras la retirada de las sulfonilureas, pero que en casos aislados pueden producir insuficiencia hepática con amenaza para la vida.

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.

#### 5. Conservación de Gliclazida Kern Pharma

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

No utilice Gliclazida Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

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. Información adicional**

### **Composición de Gliclazida Kern Pharma 30 mg comprimidos de liberación modificada**

- El principio activo es gliclazida. Un comprimido contiene 30 mg de gliclazida, en una forma farmacéutica de liberación modificada.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio anhidro, hipromelosa y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de Gliclazida Kern Pharma**

Gliclazida Kern Pharma son comprimidos en forma de cápsula, blancos y lisos por las dos caras. Los comprimidos están disponibles en blisters envasados en cajas de 60, 100, 120 o 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011**

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.es/>