

## Prospecto: Información para el paciente

### Gulrike 60 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Gulrike y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gulrike
3. Cómo tomar Gulrike
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gulrike
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gulricke y para qué se utiliza

Gulrike es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético tomado por vía oral que pertenece al grupo las sulfonilureas).

Gulrike se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí sola no tiene un efecto adecuado para mantener el azúcar en sangre en unos niveles correctos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gulrike

##### No tome Gulrike:

- Si usted es alérgico a gliclazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otro medicamento del mismo grupo (sulfonilureas) o a otro medicamento relacionado (sulfonamidas hipoglucemiantes).
- Si tiene diabetes insulina dependiente (tipo 1).
- Si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (puede significar que padece cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético.
- Si sufre alteraciones graves del hígado o riñones.
- Si está recibiendo tratamiento para las infecciones por hongos (miconazol, ver sección “Otros medicamentos y Gulrike”).
- Si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gulrike.

Debe vigilar el tratamiento prescrito por su médico para conseguir el nivel de azúcar en sangre recomendado. Esto significa a parte de tomar los comprimidos de manera regular, cuidar la dieta, practicar ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

Durante el tratamiento con gliclazida se requiere un control regular de los niveles de azúcar en sangre (y posiblemente en orina) y también análisis de sangre para controlar la hemoglobina glicosilada (HbA1c) si necesario.

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.

Bajos niveles de azúcar (hipoglucemia) puede ocurrir:

- 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 la actividad física sin un aumento apropiado de la toma de hidratos de carbono
- si bebe alcohol, especialmente si se ha saltado alguna comida
- si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo
- si toma dosis altas de gliclazida
- si sufre enfermedades endocrinas (trastornos de la glándula tiroides, de la pituitaria o de la corteza adrenal)
- si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si está sufriendo una bajada de azúcar puede tener los siguientes síntomas:

dolor de cabeza, hambre intensa, náusea, vómitos, cansancio, trastornos del sueño, nerviosismo, agresividad, pérdida de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y sensación de inutilidad.

También pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido cardíaco rápido o irregular, tensión arterial alta y dolor fuerte y repentino en el pecho que puede extenderse a las zonas vecinas (angina de pecho).

Si los niveles de azúcar continúan cayendo puede sentir una confusión considerable (delirio), desarrollar convulsiones cerebrales, pérdida de autocontrol, respiración superficial y ritmo del corazón más lento, que puede provocar pérdida de consciencia y terminar en coma. El perfil clínico de una bajada de azúcar grave puede parecer un infarto.

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, ej: azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Debe, por tanto, llevar siempre con usted alguna forma de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Contacte con su médico o con el hospital más cercano si el tomar azúcar no funciona o si los síntomas reaparecen.

Los síntomas de un nivel bajo de azúcar pueden o no aparecer lentamente o que no se dé cuenta a tiempo de que el nivel de azúcar ha caído. Puede suceder si es un paciente de edad avanzada que está tomando ciertos medicamentos (ej: fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central y betabloqueantes). Puede suceder también cuando padece algunos trastornos en el sistema endocrino (ej: ciertas alteraciones de la función del tiroides, glándula pituitaria anterior o insuficiencia adrenocortical).

Si está pasando por una situación de estrés (ej: accidentes, operación quirúrgica, infecciones que cursan con fiebre, etc.) su médico puede cambiar el tratamiento temporalmente a insulina.

Los síntomas de una subida del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden ocurrir cuando la gliclazina no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no se ha cumplido el tratamiento prescrito por su médico, , si toma preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección “Uso de Gulrike con otros medicamentos”) o en situaciones especiales de estrés. Los síntomas pueden incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones de piel y disminución de la actividad.

Si estos síntomas ocurren, contacte con su médico o farmacéutico.

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre) cuando Gliclazida se prescribe al mismo tiempo que otros medicamentos que pertenecen 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 sangre.

Si usted tiene antecedentes familiares o conoce alguna deficiencia hereditaria de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de las células rojas sanguíneas, disminución de los niveles de hemoglobina y colapso de las células rojas sanguíneas (anemia hemolítica) se pueden producir. Contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonilureas, en pacientes con porfiria (trastornos genéticos hereditarios que causan acumulación de porfirinas y precursores de porfirinas en el cuerpo).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Gulrike en niños debido a la ausencia de datos.

### **Otros medicamentos y Gulrike**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La capacidad para bajar el nivel de azúcar en sangre de la gliclazida puede aumentarse y pueden aparecer signos de una bajada en el nivel de azúcar cuando se toma alguno de los siguientes fármacos:

- otros medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 o insulina)
- antibióticos (ej: sulfonamidas, claritromicina)
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o el fallo del corazón (betabloqueantes, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril)
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol)
- medicamentos para las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas del receptor H2)
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa)
- analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno)
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto hipoglucemiante de la gliclazida puede disminuir y aumentar el nivel de azúcar en sangre si se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar desórdenes del sistema nervioso central (clorpromazina)
- medicamentos para reducir la inflamación (corticoesteroides)
- medicamentos para tratar el asma o utilizado durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina)
- medicamentos para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol).
- preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Cuando un medicamento perteneciente a la clase de los antibióticos llamados fluoroquinolonas se toma al mismo tiempo que Gulrike pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

-

Gulrike puede potenciar el efecto anticoagulante de medicamentos que inhiben la formación de coágulos sanguíneos (ej. warfarina).

Consulte con su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si acude al hospital, informe al equipo médico de que está tomando Gulrike.

### **Toma de Gulrike con los alimentos y bebidas**

Gulrike se puede tomar con comida y con bebidas no- alcohólicas.

No se recomienda beber alcohol ya que puede alterar el control de la diabetes de una forma imprevista.

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

No se recomienda el uso de Gulrike durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría quedarse embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico para que le prescriba un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar Gulrike mientras está dando el pecho.

### **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 desarrolla problemas visuales como resultado de estas condiciones. Tenga presente que puede poner en peligro su seguridad o la de los otros (ej: cuando conduzca o utilice máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Tiene fiebre o no tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).

### **Gulrike contiene lactosa monohidratada**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Gulrike**

### **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.

Su médico determina la dosis dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y orina. Los cambios en los factores externos (ej: bajada 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 recomendada es de una mitad a dos comprimidos (máximo 120 mg) en una toma única durante el desayuno. Depende de la respuesta al tratamiento.

Si se inicia un tratamiento combinado de Gulrike comprimido de liberación modificada con metformina, un inhibidor alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará para usted la dosis individual adecuada de cada medicamento.

Si usted nota que su nivel de azúcar en la sangre son altos aunque está tomando los medicamentos recetados, debe comunicarse con su médico o farmacéutico.

### **Forma de administración**

Vía oral

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Trague la mitad o el comprimido entero de una vez. No masticar o triturar.

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

Siempre debe comer después de tomar el/los comprimido/s.

### **Si toma más Gulrike del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico o con el departamento de Urgencias del hospital más cercano inmediatamente. 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).

Los signos de sobredosis son disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden evitarse tomando azúcar (de 4 a 6 terrones de azúcar) o bebidas azucaradas directamente, seguida de un tentempié o comida substancial. Si el paciente está inconsciente informe a un médico y llame a los servicios de emergencia. Hay que actuar del mismo modo si alguien, por ej, un niño, ha tomado el medicamento sin darse cuenta. Las personas que estén inconscientes no deben tomar comida ni bebida. Debe asegurarse que existe siempre una persona informada que pueda avisar al médico en caso de urgencia.

### **Si olvidó tomar Gulrike**

Es importante que se tome el medicamento cada día ya que un tratamiento regular funciona mejor.

Si olvida tomar su dosis de Gulrike, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe en tratamiento con Gulrike**

Como el tratamiento para la diabetes es generalmente a largo plazo, usted debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Parar el tratamiento podría causar altos niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia) que aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La evaluación de los efectos adversos está basada en su frecuencia.

*Frecuentes* (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

El efecto secundario más comúnmente observado es un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) (para los síntomas y signos ver sección Advertencias y precauciones).

Si se dejan de tratar, estos síntomas pueden llevar a somnolencia, pérdida del conocimiento o posible coma. Si un episodio de nivel bajo de azúcar en sangre es grave o prolongado, aunque sea temporalmente controlado por el consumo de azúcar, usted debe buscar atención médica inmediatamente.

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

##### *Trastornos digestivos*

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento

Estos efectos adversos disminuyen cuando se toma Gulrike comprimidos de liberación modificada con comida, tal y como se recomienda.

*Raras* (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

##### *Trastornos de la sangre*

Descenso en el número de células de la sangre (e.j plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos) debido a los cuales se han reportado palidez, sangrado prolongado, moratones, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas desaparecen generalmente cuando se interrumpe el tratamiento.

##### *Trastornos de la piel*

Se han observado reacciones en la piel como rash, rojez, picor y formación de erupciones, ampollas, angioedema (rápida inflamación de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden desencadenar en dificultades respiratorias). El rash puede progresar a extenderse virulentamente o a descamarse la piel.

Si desarrolla esto, deje de tomar Gulrike, contacte con su médico inmediatamente e informe que está tomando este medicamento.

Excepcionalmente, se han notificado signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): inicialmente como síntomas parecidos a los de la gripe y una erupción cutánea en la cara y después una erupción cutánea generalizada con fiebre alta.

##### *Trastornos hepáticos*

Se han notificado casos aislados de función hepática anormal que puede causar color amarillo en la piel y ojos. Si se observa este efecto, consulte a su médico inmediatamente. Estos síntomas desaparecen generalmente al interrumpir el tratamiento. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

##### *Trastornos oculares*

Su visión puede afectarse durante un corto tiempo, especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto es debido a los cambios en los niveles de azúcar en la sangre.

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado raramente los siguientes efectos adversos (pueden

afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

Se han descrito casos de cambios importantes en el número de células sanguíneas y reacciones alérgicas inflamatorias de la pared de los vasos sanguíneos, reducción del sodio sanguíneo (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (ej: ictericia), que en la mayoría de los casos desaparecen al interrumpir el tratamiento con sulfonilureas, pero pueden provocar fallo hepático grave en casos aislados.

### **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 Gulrike**

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 el cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o 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 como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Gulrike**

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 60 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son hipromelosa, lactosa monohidratada, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (ver sección 2 “Gulrike 60 mg contiene lactosa”).

#### **Aspecto de Gulrike y contenido del envase**

Comprimido blanquecino, oblongo, biconvexo de 13 mm de largo y de 3,5 mm – 4,9 mm de grosor, ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Gulrike está disponible en cajas de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 o 180 comprimidos de liberación modificada en blísters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

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

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

o

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
GE	<b>Glirike</b>
ES	<b>Gulrike</b>
FR	<b>Gliclazide Teva</b>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2020

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”