

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gliclazida Zentiva 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG Gliclazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 signos o síntomas que usted, 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no aparezca listado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gliclazida Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Gliclazida Zentiva
3. Cómo tomar Gliclazida Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Zentiva
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Gliclazida Zentiva y para qué se utiliza

Gliclazida es un medicamento que disminuye los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente a un grupo de medicamentos conocido como sulfonilureas).

Gliclazida 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 mantener unos niveles de azúcar en sangre normales.

2. Qué necesita saber antes de tomar Gliclazida Zentiva

No tome Gliclazida Zentiva:

- si es alérgico a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucemiantes);
- si tiene diabetes insulino-dependiente (tipo 1);
- si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (lo que puede significar que tenga cetoacidosis diabética), pre-coma 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 y Gliclazida Zentiva ”);
- si está dando el pecho (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Gliclazida Zentiva. Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para conseguir niveles adecuados de azúcar en sangre. Esto significa que, además de tomar regularmente los comprimidos, debe controlar la dieta, tener una alimentación regular y suficiente (con carbohidratos), incluyendo desayunos, ejercicio físico y si fuera necesario, perder peso.

Durante el tratamiento con gliclazida es necesario una monitorización periódica del nivel de azúcar en su sangre (y posiblemente en orina) y también de su hemoglobina glicosilada (HbA1c).

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 tener 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 cardíaco 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 ser superficial y su latido cardíaco 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 de que su nivel de azúcar en la sangre ha disminuido. Esto puede suceder en pacientes de edad avanzada 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, si toma preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección “Otros medicamentos y Gliclazida Zentiva”), 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.

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 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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

El uso de gliclazida no está recomendado en niños debido a la ausencia de datos.

Otros medicamentos y Gliclazida Zentiva

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

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, agonistas de los receptores de GLP-1 o insulina),
- antibióticos (p.ej., sulfonamidas, claritromicina),

- 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 antiinflamatorios (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),
- 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 Gliclazida Zentiva pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

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.

Gliclazida Zentiva con alimento, bebidas y alcohol

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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No está recomendado el uso de este medicamento durante el embarazo. Si está planeando quedarse embarazada, o se queda embarazada, informe a su médico para que pueda prescribirle un tratamiento más apropiado.

No debe tomar gliclazida durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia) o demasiado alto (hiperglucemia) o si presenta problemas de visión como consecuencia de este estado.

Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o poner en peligro a los demás (por ejemplo, cuando conduzca un coche o utilice maquinaria). Por favor, consulte con su médico si puede conducir un coche en el caso de:

- tener episodios frecuentes de bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- tener pocos o ningún signo de advertencia de un bajo nivel de azúcar (hipoglucemia).

Gliclazida Zentiva contiene lactosa.

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este producto.

3. Cómo tomar Gliclazida Zentiva

Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

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 diaria recomendada es de un comprimido hasta cuatro comprimidos (120 mg como máximo) en una sola toma durante el desayuno. Depende de la respuesta al tratamiento.

Si inicia un tratamiento combinado con gliclazida y metformina, un inhibidor alfa-glucósido, una tiazolidindiona, un inhibidor de la dipeptidil 4-peptidasa, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará la dosis más adecuada de cada medicamento individualmente.

Si nota que los niveles de azúcar en sangre son mayores aunque haya tomado el medicamento prescrito, deberá de consultar con su médico o farmacéutico.

Forma y vías de administración

Vía oral.

Trague el comprimido entero. No 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 Zentiva de la que debiera

Si toma demasiados comprimidos (sobredosis o ingestión accidental), póngase inmediatamente en contacto con su médico o farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada. Los signos 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 abundante 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, p.ej., 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.

Si olvidó tomar Gliclazida Zentiva

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 Zentiva

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) 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia). Para consultar los síntomas y signos vaya a la sección “Advertencias y Precauciones” en la Sección “2. Qué necesita saber antes de tomar Gliclazida Zentiva”.

Si no se tratan estos síntomas pueden progresar a somnolencia, pérdida de la consciencia o un posible coma. Si un episodio de bajada de azúcar es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente comiendo azúcar, deberá buscar atención médica inmediata.

Trastornos de la sangre

Se ha notificado disminución del número de células de la sangre (p.ej., plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos), que puede causar:

- palidez,
- sangrado prolongado,
- hematomas,
- dolor de garganta,
- fiebre.

Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos del hígado

Se han notificado casos aislados de función del hígado anormal, 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,
- urticaria,
- angioedema (hinchazón rápida de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede dar lugar a dificultad al respirar). La erupción puede progresar a la formación de ampollas diseminadas o descamación de la piel,
- 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 digestivos

- dolor de estómago o malestar,
- sentirse o estar enfermo,
- indigestión,
- diarrea,
- estreñimiento.

Estos efectos adversos disminuyen cuando se toma gliclazida con comidas, tal y cómo se recomienda, ver sección 3 “Cómo tomar Gliclazida Zentiva”.

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 los siguientes efectos adversos:

- casos de cambios graves en el número de células de la sangre e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos,
- reducción de sodio en sangre (hiponatremia),
- síntomas de insuficiencia hepática (por ejemplo ictericia) que en muchos casos desaparecieron tras la retirada de las sulfonilureas, pero que en casos aislados pueden producir insuficiencia hepática con amenaza para la vida.

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:

<https://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 Zentiva

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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. Gliclazida Zentiva

Qué contiene Gliclazida Zentiva

El principio activo es gliclazida.

Gliclazida Zentiva 30 mg: Un comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.

Los demás componentes son:

Intragranular: lactosa monohidrato, hipromelosa.

Extragranular: hipromelosa, estearato de magnesio.

Cuál es el aspecto de Gliclazida Zentiva y cuál es el contenido de su envase

Los comprimidos de 30 mg de liberación modificada son blancos, biconvexos, comprimidos con forma de cápsula, de 4,5 x 10,0 mm, con la marca “GLI 30” en una de las caras y la otra lisa.

Gliclazida Zentiva 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG se encuentra disponible en envases de 20 y 60 comprimidos.

No todos los tamaños de envase están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucharest 032266
Rumania

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

Gliclazide Zentiva en Francia, Italia, Letonia, Polonia, Гликлазид Зентива en Bulgaria, Gliclazida Zentiva en Portugal, Gliclazidă Zentiva en Rumania y Gliclazida Zentiva en España.

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2019

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/>