

## Prospecto: información para el paciente

### Gliclazida Sandoz 30 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Gliclazida Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Sandoz
3. Cómo tomar Gliclazida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gliclazida Sandoz y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de cierta forma de diabetes en adultos (diabetes mellitus tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio y la pérdida de peso por sí solos no tienen un efecto adecuado para mantener el azúcar en sangre en unos niveles adecuados.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Sandoz

##### No tome Gliclazida Sandoz:

- si es alérgico a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), a otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucémicas),
- si tiene **diabetes insulino dependiente** (diabetes tipo 1),
- si tiene **cuerpos cetónicos y azúcar en la orina** (esto puede significar que sufre cetoacidosis diabética), **precoma** o **coma diabético**,
- si sufre alteraciones graves del **hígado** o **riñón**,
- si está tomando **medicamentos para tratar infecciones por hongos** (miconazol) (ver "Toma de Gliclazida Sandoz con otros medicamentos"),
- si está en periodo de **lactancia** (ver "Embarazo y lactancia ").

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gliclazida Sandoz.

Debe observar el tratamiento prescrito por su médico para conseguir niveles apropiados de azúcar en sangre. Esto significa, además de tomar regularmente los comprimidos, controlar su dieta, hacer ejercicio físico y, cuando sea necesario, reducir su peso corporal.

Durante el tratamiento con gliclazida **se requiere un control regular** de sus niveles de azúcar en sangre (y posiblemente en orina) y también es necesario la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Durante las primeras semanas de tratamiento puede aumentar el riesgo de tener una **reducción del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)**. Por tanto, es necesario un estrecho control médico.

**Los niveles bajos de azúcar (hipoglucemia)** pueden 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 su actividad física sin un aumento adecuado de la ingesta de carbohidratos,
- si bebe alcohol, especialmente en combinación con saltarse las comidas,
- si toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo,
- si toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- si sufre trastornos inducidos por hormonas (trastornos funcionales de la glándula tiroidea, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal),
- si la función de su riñón o de su hígado está gravemente disminuida.

Si tiene los niveles de **azúcar en sangre bajos**, puede tener los **siguientes síntomas**: dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, trastorno del sueño, agitación, agresividad, falta de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareos e indefensión.

**También pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas**: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aceleración del ritmo cardiaco o ritmo irregular, tensión arterial alta, dolor fuerte repentino en el pecho que puede extenderse a las zonas cercanas (angina de pecho).

**Si los niveles de azúcar en sangre continúan bajando** puede experimentar una gran confusión (delirio), desarrollar 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 un nivel bajo de azúcar en sangre desaparecen muy rápidamente cuando se toma azúcar en cualquier forma, por ejemplo comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado. Por tanto **debería llevar siempre con usted** algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen, contacte con su médico o con el hospital más cercano.

Los síntomas de unos niveles bajos de azúcar en sangre pueden no aparecer, ser poco pronunciados o desarrollarse muy lentamente o puede que 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 (por ejemplo, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

Si está en situación de estrés (por ejemplo accidentes, intervenciones quirúrgicas, fiebre, etc.) su médico puede cambiarle temporalmente a tratamiento con insulina.

**Síntomas de aumento en los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia)** cuando:

- gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico, si toma preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) o en situaciones especiales de estrés.

Los **síntomas** pueden incluir:

- sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones cutáneas y disminución de la actividad.

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

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y azúcar en la sangre) cuando se prescribe gliclazida al mismo tiempo que los medicamentos pertenecientes 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 la sangre.

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene un trastorno hereditario de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (**anomalía en los glóbulos rojos sanguíneos**), se puede producir una disminución del nivel de hemoglobina y una destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

**No está recomendado** el uso de este medicamento en niños y adolescentes debido a la falta de datos.

### **Toma de Gliclazida Sandoz con otros medicamentos**

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

El efecto de disminución del azúcar en sangre de gliclazida puede reforzarse y pueden aparecer signos de niveles de azúcar en sangre bajos cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP1o insulina),
- antibióticos (por ejemplo sulfonamidas y claritromicina),
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardíaca (betabloqueantes, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril),
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar úlceras de estómago o 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 del azúcar en sangre de gliclazida puede debilitarse y aumentar los niveles de azúcar en sangre cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos para reducir la inflamación (corticosteroides),
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol),
- preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Las alteraciones de la glucosa en la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y alto nivel de azúcar en la sangre) puede ocurrir cuando un medicamento perteneciente a una clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas se toma al mismo tiempo que gliclazida, especialmente en pacientes ancianos.

Este medicamento puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen la coagulación de la sangre (p. ej. warfarina).

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando este medicamento.

### **Toma de Gliclazida Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento se puede tomar **con comidas y bebidas no alcohólicas**. El consumo de alcohol no está recomendado, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento ya que él puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

**No se recomienda** tomar este medicamento durante el **embarazo**.

**No debe tomar** este medicamento si está en periodo de **lactancia**.

### **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 sufre problemas visuales como resultado de estas condiciones. Tenga en cuenta que puede ser peligro para usted o a los demás (por ejemplo al conducir o usar máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir el coche si:

- tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- tiene pocos signos o no tiene que le alerten de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

## **3. Cómo tomar Gliclazida Sandoz**

### **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.

Solamente deben tomar este medicamento los adultos.

La dosis es determinada por el médico, dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente en orina. Un cambio en factores externos (por ejemplo disminución de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o mejoras en el control de azúcar en sangre pueden conducir a que necesite un ajuste de dosis.

La **dosis recomendada** es de 1 a 4 comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma a la hora del desayuno. Esto depende de su respuesta al tratamiento.

Si se comienza un tratamiento combinado de gliclazida con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento individualmente para usted.

Si nota que sus niveles de azúcar en sangre son elevados aunque esté tomando el medicamento según lo prescrito, debe contactar con su médico o farmacéutico.

### **Forma y vía de administración**

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros. No los mastique.

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

Siempre debe comer después de tomar los comprimidos.

### **Si toma más Gliclazida Sandoz del que debe**

Si toma demasiados comprimidos, contacte con su médico o con el servicio de urgencias de su hospital más cercano.

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 aquellos indicados para los niveles bajos de azúcar (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden mejorar tomando azúcar (de 4 a 6 azucarillos) o bebidas azucaradas, seguido de un tentempié o una comida substancial. Si el paciente está inconsciente informe al médico inmediatamente y llame a los servicios de emergencias. Lo mismo debe hacerse si alguien, por ejemplo un niño, ha tomado el medicamento accidentalmente. No se debe dar de comer ni de beber a los pacientes que se encuentren inconscientes.

Debe asegurarse de que siempre haya una persona informada que pueda llamar al médico en caso de emergencia.

### **Si olvidó tomar Gliclazida Sandoz**

Es importante que tome la medicación cada día ya que el tratamiento regular funciona mejor.

Sin embargo, si olvida tomar su dosis, tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Sandoz**

Debido a que el tratamiento de la diabetes normalmente es para toda la vida, debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento. La interrupción puede provocar un aumento del azúcar en sangre (hiperglicemia), que incrementa el riesgo de sufrir complicaciones de diabetes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

El efecto adverso observado más frecuentemente es la **disminución del azúcar en sangre** (hipoglucemia). Para ver los síntomas y signos ver "Advertencias y precauciones" en la Sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Sandoz"..

Si estos síntomas continúan sin tratarse puede evolucionar a somnolencia, pérdida de consciencia o posiblemente coma. Si el episodio de bajada de azúcar es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente mediante la ingesta de azúcar, debe solicitar inmediatamente atención médica.

Otros efectos adversos que puede experimentar mientras tome este medicamento son:

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Disminución del número de células en sangre (por ejemplo plaquetas, glóbulos rojos y blancos) que puede producir palidez, sangrado prolongado, moretones, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

**No conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Alteración de la función hepática, que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos. Si le ocurre esto, vaya inmediatamente a su médico. Los síntomas generalmente desaparecen al interrumpir el tratamiento. Su médico decidirá si interrumpir el tratamiento.
- Reacciones en la piel tales como erupción, enrojecimiento, picor, ampollas y angioedema (hinchazón rápida de tejidos tales como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, que pueden producir dificultad para respirar). La erupción puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. Excepcionalmente, se han notificado signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS) inicialmente como síntomas de tipo gripal y erupción en la cara y luego una erupción prolongada con temperatura elevada.
- Dolor abdominal o malestar, náuseas, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando se toma gliclazida con alimentos según lo recomendado, ver sección 3 “Cómo tomar Gliclazida Sandoz”.
- Problemas con la visión: su visión se puede ver afectada durante un corto periodo de tiempo especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto se debe a cambios en los niveles de azúcar en sangre.

Como con otras sulfonilureas, se han observado los siguientes efectos adversos:

- cambios graves en el número de células sanguíneas,
- inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos,
- reducción en los niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- síntomas de insuficiencia hepática (por ejemplo ictericia) que en muchos casos desaparece tras la retirada de la sulfonilurea, pero que, en casos aislados, puede progresar a insuficiencia del hígado potencialmente mortal.

### **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 Sandoz**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gliclazida Sandoz**

- El principio activo es gliclazida.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio dihidrato, povidona (E1201), hipromelosa (E464), estearato de magnesio (E572).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido de liberación modificada.

Comprimido blanco a blanquecino, con forma de cápsula biconvexo sin recubrimiento, marcado con “30” en una cara y liso en la otra cara.

Gliclazida Sandoz está disponible en blíster transparente de PVC/Aclar-ALU o blíster transparente de PVC-ALU que contienen 10, 30, 60, 90, 120 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

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

### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana  
1526, Eslovenia

O

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warsaw  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Alemania

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

Bélgica: Gliclasan 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte

República Checa: Gliklazid Sandoz 30 mg

Eslovenia: Dizirel

Grecia: Glicazide/Sandoz

Croacia: Gliklazid Sandoz 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Holanda: Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Hungría: DYACLID 30 mg módosított hatóanyagleadású tableta

Italia: GLICLAZIDE SANDOZ

Luxemburgo: Gliclazide Sandoz 30 mg comprimé à libération modifiée

Portugal: Gliclazida Mesiproc

Suecia: Gliklazid Lek 30 mg tablete spodaljšanim sproščanjem

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017.**

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/>