

## Prospecto: información para el usuario

### Gliclazida Krka 90 mg comprimidos de liberación modificada

**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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Krka
3. Cómo tomar Gliclazida Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

Gliclazida es un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).

Gliclazida se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes en adultos (diabetes mellitus tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio físico 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 Krka

##### No tome Gliclazida Krka:

- Si es alérgico a gliclazida, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglucemiantes)
- Si tiene diabetes insulina dependiente (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 riñones.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, ver sección: Uso de otros medicamentos).
- Si está en periodo de lactancia (ver sección: Embarazo y lactancia).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Gliclazida Krka.

Debe vigilar el tratamiento prescrito por su médico para conseguir niveles adecuados de azúcar en sangre. Esto significa que, a parte de la toma regular de los comprimidos, debe controlar la dieta y realizar ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

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

Durante las primeras semanas de tratamiento puede aumentar el riesgo de bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Siendo especialmente necesaria una supervisión clínica minuciosa;

Puede sufrir una bajada del nivel de azúcar en las siguientes situaciones:

- Si toma las comidas de manera irregular o si se las salta.
- Si está en ayunas.
- Si está desnutrido.
- Si cambia su dieta.
- Si aumenta su actividad física sin un aumento adecuado de la ingesta de carbohidratos.
- Si bebe alcohol, especialmente si se salta las comidas.
- 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 hipófisis o de la corteza suprarrenal).
- Si su función hepática está gravemente disminuida.

Si sus niveles de azúcar en sangre bajan, puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, palidez, debilidad, agotamiento, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastorno del sueño, nerviosismo, agresividad, pérdida de concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos de habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y sentimiento de indefensión.

También se pueden observar los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aceleración del ritmo cardiaco, ritmo 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), desarrollar convulsiones cerebrales, 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 al consumir azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Por tanto debería llevar siempre con usted algo de azúcar (azucarillos).

Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen, por favor póngase en contacto 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 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 (por ejemplo, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

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

Los síntomas de un aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden aparecer cuando gliclazida todavía no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico si toma preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección “Uso de Gliclazida Krka con otros medicamentos”), o en situaciones especiales de estrés.. Estos pueden incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones cutáneas, disminución de la actividad. 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 3 de 8 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 sabe que tiene un trastorno hereditario de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de la células rojas sanguíneas), 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.

### **Niños y adolescentes**

Gliclazida Krka no está recomendado su uso en niños debido a la falta de datos.

### **Uso de Gliclazida Krka con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La eficacia y seguridad de gliclazida puede verse afectada si se toma al mismo tiempo que otros medicamentos. De la misma forma, la acción de otros medicamentos puede verse afectada si se toman al mismo tiempo que gliclazida.

El efecto hipoglucemiante (capacidad para bajar el nivel de azúcar en sangre) de gliclazida puede aumentar y pueden aparecer signos de niveles de azúcar en sangre bajos al tomar alguno de los siguientes fármacos:

- Otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP1 o insulina),
- antibióticos (por ejemplo sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardiaca (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como captopril o enalapril),
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar la indigestión y las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas de los receptores H2 como la ranitidina),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa),
- Analgésicos (para tratar el dolor) o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contienen alcohol,
-

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede disminuir e incrementar los niveles de azúcar en sangre si se toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos para tratar trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina).
- Medicamentos para reducir la inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina)
- Medicamentos utilizados 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 Diamicon 60 mg 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 potenciar el efecto anticoagulante durante el tratamiento simultáneo con warfarina (medicamentos que inhibe la formación de coágulos sanguíneos).

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

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

Este medicamento puede tomarse con las comidas y bebidas no alcohólicas.

El consumo de alcohol no está recomendado, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma imprevista e incluso puede llevar al coma.

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

No se recomienda tomar Gliclazida durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras está tomando este medicamento, consulte a su médico ya que él puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar Gliclazida 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 podría ponerse en peligro usted o a los demás (por ejemplo al conducir o manejar maquinaria).

Pregunte a su médico si puede conducir en los siguientes casos:

- Si tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Si tiene fiebre o no tiene signos de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

### **Gliclazida Krka contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Gliclazida Krka

#### Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gliclazida Krka indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis la determinará el médico, dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente en orina. Se pueden precisar ajustes en las dosis de gliclazida debido a cambios en factores externos (por ejemplo pérdida 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 habitual puede variar de 30 mg hasta 120 mg en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Los comprimidos se pueden dividir en 3 partes iguales para conseguir las siguientes dosis: una de 30 mg (tomar 1 tercio del comprimido), una de 60 mg (tomar 2 tercios del comprimido), una de 90 mg (tomar el comprimido entero) y una de 120 mg (tomar un comprimido entero y un tercio de otro comprimido).

También puede dividir el comprimido en 3 partes iguales para tragarlo mejor.

Si se comienza una terapia combinada de gliclazida 30 mg con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa4, un agonista del receptor GLP1o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento para usted.

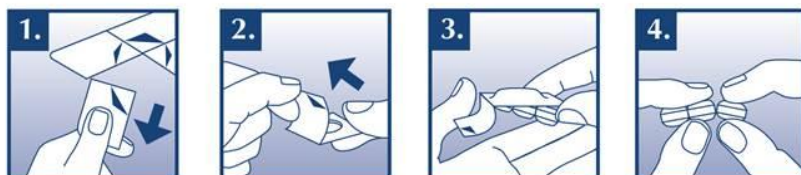
Si nota que sus niveles de azúcar en la sangre son altos, aunque está tomando el medicamento según lo prescrito, debe contactar con su médico o farmacéutico.

#### Forma de administración

Vía oral.

Para sacar un comprimido fuera del envase:

1. Sostenga el blister por los bordes, doble a lo largo de las perforaciones y separe un alveolo del blister del resto del blister tirando suavemente a lo largo de las perforaciones alrededor del mismo.
2. Levante el borde de la lámina y quite la lámina completamente.
3. Vacie el comprimido sobre su mano.



Como dividir el comprimido de Gliclazida Krka 90 mg:

El comprimido está marcado con dos líneas ranuradas para que pueda dividirse en tres partes iguales.

4. Divida el comprimido con la mano a lo largo de las líneas ranuradas. Sostenga el comprimido entre el dedo pulgar y el índice cerca de las líneas ranuradas para su dosis del comprimido tal como muestra la figura 4. No divida el comprimido de ninguna otra manera.

Trague el comprimido o la tercera parte del comprimido en una sola pieza con un vaso de agua a la hora del desayuno (y preferiblemente a la misma hora todos los días).

No lo mastique ni lo machaque.

Siempre debe comer después de tomar este medicamento.

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

Los signos de sobredosis son aquellos indicados para los niveles bajos de azúcar (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 o una comida substancial.

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 se debe dar de comer ni de beber a las personas que se encuentren inconscientes.

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

En caso de sobredosis o ingesta 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.

### **Si olvidó tomar Gliclazida Krka**

Si olvida tomar su dosis, tome su siguiente dosis a la hora habitual.

Sin embargo, si olvida tomar su dosis de Gliclazida Krka, tome su siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si se necesita cualquier cambio, es absolutamente importante que se ponga en contacto primero con el médico. Si interrumpe el tratamiento debe ser consciente de que el control de su nivel de azúcar en sangre puede empeorar.

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, éste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

El efecto adverso más frecuentemente observado es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia) (para los síntomas y signos ver en la sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

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.

### *Trastornos gastrointestinales*

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando, según se recomienda, se toma gliclazida con una comida.

### *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 de la piel*

Se han reportado reacciones cutáneas como erupción cutánea, enrojecimiento, picazón, urticaria, angioedema (hinchazón rápida de tejidos, como los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar). La erupción puede progresar a la formación de ampollas o descamación de la piel generalizada. Excepcionalmente, se han reportado signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): inicialmente como síntomas similares a la gripe y una erupción en la cara y luego una erupción extendida con temperatura alta.

### *Trastornos hepáticos*

Se han notificado casos aislados de función hepática anormal, que puede causar coloración amarilla de la piel y ojos. Si padece esto, acuda a su médico inmediatamente. Estos síntomas desaparecen generalmente al interrumpir el tratamiento. Su médico decidirá si es necesario interrumpir su tratamiento.

### *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.

Como con otras sulfonilureas, se han observado los siguientes efectos adversos: casos de graves cambios en el número de células de la sangre y la inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos, reducción de sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (por ejemplo, ictericia), que en la mayoría de los casos desaparecieron después de la retirada de la sulfonilurea, pero puede suponer una amenaza para la vida 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 Gliclazida Krka**

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



Este medicamento no requiere condiciones especiales 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gliclazida Krka :

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 90 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son: hipromelosa, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. Ver sección 2 “Gliclazida Krka contiene lactosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

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.

Gliclazida Krka está disponible en envases de cartón de 10 x 1, 30 x 1, 40 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blisters perforados unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

**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., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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>