Prospecto: información para el paciente

DIAMICRON® 30 mg comprimidos de liberación modificada
Gliclazida

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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Diamicron 30 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diamicron 30 mg
3. Cómo tomar Diamicron 30 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diamicron 30 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diamicron 30 mg y para qué se utiliza

Diamicron 30 mg es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).
Diamicron 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diamicron 30 mg

No tome Diamicron 30 mg
- Si es alérgico a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de Diamicron 30 mg (incluidos en la sección 6), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfamidas 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), un precoma o coma diabético;
- Si tiene alteración renal o hepática grave;
- Si está recibiendo medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol), ver sección "Uso de otros medicamentos";
- Si está dando el pecho (ver sección "Embarazo y lactancia").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Diamicron 30 mg.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).

En las primeras semanas de tratamiento se puede incrementar 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, especialmente si 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 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 y del habla, temblor, trastornos sensitivos, mareos, y vulnerabilidad.

También se pueden observar 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 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,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 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 ancianos que toman ciertos medicamentos (por ejemplo aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los beta-bloqueantes).

Si está en situación de estrés (accidentes, intervenciones quirúrgicas, 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 "Otros medicamentos y Diamicron 30 mg"), o en situaciones especiales de estrés. Pueden incluir sed, sequedad de boca, piel seca con picor, infecciones cutáneas, disminución del rendimiento y orinar frecuentemente.
Si aparecen estos síntomas, debe contactar con su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre) cuando gliclacida 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 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.

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
Diamicron 30 mg no está recomendado para su uso en niños debido a la ausencia de datos.

Otros medicamentos y Diamicron 30 mg
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 fármacos:
- otros medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 o insulina),
- antibióticos (sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardiaca (beta-bloqueantes, IECAs como captopril, o enalapril),
- medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar úlceras en el estómago o en el duodeno (antagonistas del receptor H2),
- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa),
- analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contienen alcohol.
- preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

Cuando un medicamento perteneciente a la clase de los antibióticos llamados fluoroquinolonas se toma al mismo tiempo que Diamicron 30 mg pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

Diamicron 30 mg puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (warfarina).

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. Si usted ingresa en un hospital comunique al personal que está tomando Diamicron 30 mg.

Toma de Diamicron 30 mg con alimentos, bebidas y alcohol
Diamicron 30 mg puede tomarse con las comidas y bebidas no alcohólicas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El consumo de alcohol no está recomendado, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma impredecible.

Embarazo y lactancia
No está recomendado el uso de Diamicron 30 mg durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe utilizar Diamicron 30 mg si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas
Si disminuye demasiado su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), o aumenta demasiado (hiperglucemia) o si sufre problemas visuales consecuencia de estos trastornos, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o a los demás (por ejemplo al conducir o manejar maquinaria).

Consulte a su médico si puede conducir en los siguientes casos:
- si tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia),

si tiene signos leves o no tiene ningún signo que le advierta de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

3. Cómo tomar Diamicron 30 mg

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.
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 (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 uno a cuatro comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Diamicron 30 mg es para uso oral. Tome el/los comprimido/s con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente a la misma hora cada día). Trague sus comprimidos enteros. No masticar ni triturar. Siempre debe comer después de tomar el/los comprimido/s.

Si se comienza una terapia combinada de Diamicron 30 mg con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento para usted.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico, si nota que sus niveles de azúcar en sangre están altos a pesar de estar tomando este medicamento tal y como se lo prescribió su médico.

Si toma más Diamicron 30 mg del que debe
Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel.: 91 562 04 20). Los síntomas de sobredosis son aquellos de 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 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Diamicron 30 mg
Es importante que tome su medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz.
Sin embargo, si olvida tomar una dosis de Diamicron 30 mg, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Diamicron 30 mg
Como el tratamiento de la diabetes normalmente es de por vida, debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Interrumpir el 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 sufran.

El efecto adverso más frecuentemente observado es la bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para los síntomas y signos ver sección *"Advertencias y precauciones"*.
Si estos síntomas no se tratan podrían progresar a somnolencia, pérdida de conocimiento o posiblemente coma. Deberá solicitar inmediatamente atención médica si el episodio de bajada de azúcar en sangre es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar.

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 de la piel:
Se han notificado reacciones de la piel como erupción cutánea, eritema, picor, ronchas, ampollas, angioedema (rápida hinchazón de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede producir dificultad al respirar). La erupción cutánea puede evolucionar a la formación de ampollas diseminadas o a la descamación de la piel.
Si desarrolla estos trastornos, deje de tomar Diamicron 30 mg, consulte urgentemente a un médico y dígale 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 de la sangre:
Se han notificado descensos en el número de células de la sangre (por ejemplo plaquetas, células sanguíneas de la serie roja y blanca) que pueden causar palidez, sangrado prolongado, hematomas, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales:
Dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos se reducen cuando Diamicron 30 mg se toma con las comidas, tal y como está recomendado.

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

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: casos de cambios graves en el número de células de la sangre e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos, disminución del sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (por ejemplo ictericia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

que en la mayoría de los casos desaparecieron después de la retirada de la sulfonilurea, pero que en casos aislados pueden llevar a una insuficiencia hepática con amenaza vital.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diamicron 30 mg

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 cartonaje y en el blister 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 Diamicron 30 mg
- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido contiene 30 mg de gliclazida, en una forma farmacéutica de liberación modificada.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio dihidratado, maltodextrina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase de Diamicron 30 mg
Diamicron 30 mg es un comprimido de liberación modificada oblongo de color blanco, grabado en ambas caras, "DIA 30" en una cara y en la otra. Los comprimidos están disponibles en blisters envasados en cajas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (envase unidosis), 112, 120, 180 o 500 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:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Francia

Responsable de la fabricación:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

o

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Ireland

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Poland

o

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid – Spain

Representante Local:
Laboratorios Servier, S.L.
Tlf. 91 748. 96. 30

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

Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Bélgica	UNI DIAMICRON®
Chipre	DIAMICRON® MR 30 mg
República Checa	DIAPREL® MR
Dinamarca	DIAMICRON UNO® 30 mg
Estonia	DIAPREL® MR
Francia (RMS)	DIAMICRON® 30 mg
Grecia	DIAMICRON® MR
Hungría	DIAPREL® MR
Islandia	DIAMICRON UNO® 30 mg
Irlanda	DIAMICRON® MR 30 mg
Italia	DIAMICRON® 30 mg
Lituania	DIAPREL® MR
Luxemburgo	DIAMICRON® 30 mg
Paises Bajos	DIAMICRON® MR 30 mg
Polonia	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30 mg
Eslovaquia	DIAPREL® MR
Eslovenia	DIAPREL® MR
España	DIAMICRON® 30 mg
Reino Unido	DIAMICRON® 30 mg MR

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios