

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Gliclazida SUN y para qué se utiliza

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

La gliclazida 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 SUN

No tome Gliclazida SUN:

- 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), o 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 "Uso de otros medicamentos");
- Si está en periodo de lactancia (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Debe vigilar 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 vigilar la dieta, hacer ejercicio físico y, cuando sea necesario, reducir su peso.

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 bajada 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 tiroides, 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, 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, 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 Gliclazida SUN 60 mg”), 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, disminución de la actividad.

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

Si usted tiene antecedentes familiares o sabe que tiene un trastorno hereditario de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de la glóbulos rojos sanguíneos), 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 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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Gliclazida SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si 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 utilizados para tratar niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP1o insulina),
- Antibióticos (por ejemplo sulfonamidas, 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 monoaminoxidasa),
- Analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- Medicamentos que contienen alcohol.
- 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 SUN 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.

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 utilizados para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol).

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

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

Toma de Gliclazida SUN con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse 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, lactancia y fertilidad

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

Embarazo:

No se recomienda tomar gliclazida durante el embarazo.

Lactancia:

No debe tomar gliclazida si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento.

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 usar maquinaria).

Pregunte a su médico si puede conducir el coche si usted:

- 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).

Gliclazida SUN contiene lactosa

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

Gliclazida SUN contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gliclazida SUN

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 es determinada por el médico, dependiendo de sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente en orina.

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 las dosis de gliclazida.

La dosis recomendada es de medio comprimido a dos comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma a la hora del desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Si se comienza una terapia combinada de este medicamento con metformina, otro medicamento antibiótico (un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa4, un agonista del receptor GLP-1o 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 altos a pesar de que está tomando este medicamento de la forma prescrita, contacte con su médico o farmacéutico.

Forma y vía de administración

Vía oral.

Trague la mitad del comprimido o el/ los comprimido/s enteros. No masticar ni triturar. El comprimido puede dividirse en partes iguales.

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 SUN del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Gliclazida SUN

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 SUN

Debido a que el tratamiento de la diabetes es normalmente para toda la vida, debe consultarlo 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 padecer complicaciones de la 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 SUN".

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.

Trastornos de la sangre

Se ha notificado un descenso en el número de células sanguíneas (por ejemplo plaquetas, glóbulos rojos y blancos).

Esto puede causar:

- palidez
- hemorragias prolongadas
- hematomas
- dolor de garganta
- fiebre

Estos síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos del hígado

Ha habido notificaciones aisladas de función hepática anormal, 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.

Trastornos de la piel

Se han notificado las siguientes reacciones en la piel:

- sarpullido
- enrojecimiento
- prurito
- urticaria
- ampollas
- angioedema (inflamación rápida de los tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta que puede originar dificultad respiratoria). El sarpullido puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. Si desarrolla esto, deje de tomar Gliclazida SUN comprimido de liberación modificada, consulte urgentemente a un médico y dígame que está tomando este medicamento.
- excepcionalmente, se han notificado signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): inicialmente como síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, luego una erupción prolongada con fiebre alta.

Trastornos digestivos

- dolor abdominal
- náuseas, vómitos
- indigestión
- diarrea
- estreñimiento

Estos efectos pueden reducirse si se toma Gliclazida SUN junto con una comida, tal y como se recomienda. Ver Sección 3. "Cómo tomar Gliclazida SUN 60mg comprimidos de liberación prolongada EFG".

Trastornos oculares

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

Al igual que para otras sulfonilureas, se han observado los siguientes efectos adversos: casos de alteraciones graves en el número de células sanguíneas e inflamación alérgica de las paredes de los vasos sanguíneos, reducción del sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia en el hígado (p. ej. 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 SUN

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.

Conservar por debajo de 30°C.

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 SUN

- El principio activo es gliclazida. Un comprimido contiene 60 mg de gliclazida, en una formulación de liberación modificada.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Citrato sódico (E331); Hipromelosa (E464); Estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco o blanquecino, con forma oval, ranurados por ambos lados, grabados con "Z" e "I" en una cara y la otra cara lisa, con dimensiones 15,0 x 7,0 mm.

Envase tipo blíster compuesto por OPA/Al/PVC/Al conteniendo 30, 60 o 90 comprimidos de liberación modificada.

Envase tipo blíster compuesto por PVC/PE/PVDC/Al conteniendo 30, 60 o 90 comprimidos de liberación modificada.

El envase tipo frasco de HDPE contiene 100 comprimidos de liberación modificada.

El frasco está compuesto por HDPE, conteniendo un absorbente de algodón, con tapón de seguridad para niños y línea de

cierre.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue, 87
Hoofddorp - 2132 JH
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

ó

Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400 632, Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Telf: +34 93 342 78 90

Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 2022

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>