

Prospecto: Información para el paciente

Gliclazida Teva 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 Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada
3. Cómo tomar Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza

Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral que pertenece al grupo de las sulfonilureas).

Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada se utiliza para el tratamiento de un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí sola no tiene un efecto adecuado para mantener el azúcar en sangre en unos niveles correctos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada

No tome Gliclazida Teva

- Si usted es alérgico a gliclazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas) u otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucémicas).
- Si tiene diabetes insulina dependiente (tipo 1).
- Si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (puede significar que padece cetoacidosis diabética), precoma o coma diabético.
- Si sufre alteraciones graves del hígado o riñones.
- Si está recibiendo tratamiento para las infecciones por hongos (miconazol, ver sección “Otros medicamentos y Gliclazida Teva”).
- Si está en período de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

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 el nivel de azúcar en sangre adecuado. Esto significa, además de tomar los comprimidos de manera regular, además de cuidar la dieta, practicar ejercicio físico y, si es necesario, reducir el peso.

Durante el tratamiento con gliclazida se requiere un control regular de los niveles de azúcar en sangre (y posiblemente en orina). Su médico puede querer hacerle análisis de sangre para controlar la hemoglobina glicosilada (HbA1c, glucosa plasmática en ayunas).

Durante las primeras semanas de tratamiento puede aumentar el riesgo de bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Por tanto, es necesario un seguimiento médico.

Bajos niveles de azúcar (hipoglucemia) puede 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 la actividad física sin un aumento apropiado de la toma de hidratos de carbono
- Si bebe alcohol, especialmente si se ha saltado alguna comida
- 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 pituitaria o de la corteza adrenal)
- Si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si tiene una bajada de azúcar puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, agresividad, disminución de la concentración, disminución del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla y visuales, temblor, alteraciones sensoriales, mareo y sensación de inutilidad.

También pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido cardíaco rápido o irregular, tensión arterial alta, dolor fuerte y repentino en el pecho que puede extenderse a las zonas vecinas (angina de pecho).

Si los niveles de azúcar continúan cayendo puede sentir una confusión considerable (delirio), desarrollar convulsiones cerebrales, pérdida de autocontrol, respiración superficial y ritmo del corazón más lento, que puede provocar pérdida de consciencia.

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, ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado. Debe, por tanto, llevar siempre con usted alguna forma de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales (sacarina) no son efectivos. Contacte con su médico o con el hospital más cercano si el tomar azúcar no funciona o si los síntomas reaparecen.

Los síntomas de un nivel bajo de azúcar puede que no se manifiesten, pueden ser menos obvios, desarrollarse lentamente o que no se dé cuenta a tiempo de que el nivel de azúcar ha caído.

Puede suceder si es un paciente de edad avanzada que está tomando ciertos medicamentos (ej: fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central y betabloqueantes).

Si está pasando por una situación de estrés (ej: accidentes, operación quirúrgica, infecciones que cursan con fiebre, etc.) su médico puede cambiar el tratamiento temporalmente a insulina.

Los síntomas de una subida del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden ocurrir cuando la gliclazina no ha reducido suficientemente el azúcar en sangre, cuando no se ha cumplido el tratamiento prescrito por su médico, si está tomando preparaciones con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver la sección “Otros medicamentos y Gliclazida Teva”) o en situaciones especiales de estrés. Éstos pueden

incluir sed, ganas frecuentes de orinar, sequedad de boca, piel seca y con picor, infecciones de piel y disminución de la actividad. Si estos síntomas ocurren, contacte con su médico o farmacéutico.

Se pueden producir alteraciones de la glucosa en la sangre (niveles de azúcar en la sangre altos o bajos) 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 usted tiene antecedentes familiares o conoce alguna deficiencia hereditaria de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anormalidad de las células rojas sanguíneas, disminución de los niveles de hemoglobina y colapso de las células rojas sanguíneas (anemia hemolítica) se pueden producir. Contacte 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

No se recomienda su uso en el tratamiento de la diabetes en niños debido a la falta de datos.

Otros medicamentos y Gliclazida Teva

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

El efecto hipoglucemiante (capacidad para bajar el nivel de azúcar en sangre) de la gliclazida puede aumentarse y pueden aparecer signos de una bajada en el nivel de azúcar cuando se toma alguno de los siguientes fármacos:

- Otros medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1) o insulina.
- Antibióticos (ej: sulfonamidas, claritromicina).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o el fallo del corazón (betabloqueantes, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril).
- Medicamentos para tratar las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol).
- Medicamentos para tratar las úlceras de estómago o duodeno (antagonistas del receptor H₂).
- Medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Analgésicos (para tratar el dolor) o antiinflamatorios (ibuprofeno, fenilbutazona).
- Medicamentos que contienen alcohol.

El efecto hipoglucemiante de la gliclazida puede disminuir y aumentar el nivel de azúcar en sangre si se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar desórdenes del sistema nervioso central (clorpromazina).
- medicamentos para reducir la inflamación (glucocorticoides).
- medicamentos para tratar el asma o utilizados cuando existe amenaza de parto prematuro (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina).
- medicamentos para tratar enfermedades del pecho, hemorragia menstrual abundante y endometriosis (danazol).
- preparaciones con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Se pueden producir alteraciones de la glucosa la sangre (bajo nivel de azúcar en la sangre y niveles elevados de azúcar en la sangre) cuando un medicamento perteneciente a una clase de antibióticos llamado fluoroquinolonas se toma al mismo tiempo que Gliclazida especialmente en pacientes ancianos.

Gliclazida puede aumentar el efecto de medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina).

Consulte con su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si acude al hospital, informe al médico y enfermeras de que está tomando Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada.

Toma de Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada con alimentos, bebidas y alcohol

Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada se puede tomar con comida y con bebidas no- alcohólicas.

Las bebidas alcohólicas no están recomendadas ya que puede alterar el control de la diabetes de una forma imprevista.

Embarazo y lactancia

Gliclazida Teva no está recomendada durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría quedarse embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico para que le prescriba un tratamiento más adecuado para usted.

No debe tomar Gliclazida Teva mientras está dando el pecho.

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 desarrolla problemas visuales como resultado de estas condiciones. Tenga presente que puede poner en peligro su seguridad o la de los otros (ej: cuando conduzca o utilice máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Tiene episodios frecuentes de bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Tiene pocos o no tiene síntomas de hipoglucemia.

Gliclazida Teva contiene lactosa

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 Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada

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 determinará la dosis de este medicamento dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y orina. Los cambios en los factores externos (ej: bajada 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 de inicio recomendada es un comprimido al día. La dosis habitual puede variar de uno a cuatro comprimidos como máximo, en una toma única durante el desayuno. Depende de la respuesta al tratamiento.

Si se inicia el tratamiento combinado de Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada con metformina, un inhibidor alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, el médico determinará la dosis individual adecuada de cada medicamento.

Si nota que sus niveles de azúcar en sangre son altos a pesar de estar tomando este medicamento como le han recetado, debe contactar con su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros. No mastique los comprimidos.

Tome sus comprimidos con un vaso de agua en el desayuno, preferiblemente a la misma hora cada día.. Usted debe comer siempre después de tomar el comprimido.

Si toma más Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada de la que debe

Si toma muchos comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o con el departamento de Urgencias del hospital más cercano. Los signos de sobredosis son disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) descritos en la sección 2. Los síntomas pueden evitarse tomando azúcar (de 4 a 6 terrones de azúcar) o bebidas azucaradas directamente, seguida de un tentempié o comida substancial. Si el paciente está inconsciente informe a un médico y llame a los servicios de emergencia. Hay que actuar del mismo modo si alguien, por ej, un niño, ha tomado el medicamento sin darse cuenta. Las personas que estén inconscientes no deben tomar comida ni bebida.

Debe asegurarse que existe siempre una persona informada que pueda avisar al médico en caso de urgencia.

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.

Si olvidó tomar Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada

Es importante que tome este medicamento todos los días ya que como tratamiento regular funciona mejor. Sin embargo, si olvida tomar su dosis de Gliclazida Teva, tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada

Debido a que el tratamiento para la diabetes es normalmente para toda la vida, debe consultar con su médico antes de interrumpir este tratamiento. Dejar de tomarlo podría causar un aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones derivadas 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.

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

El efecto adverso más frecuentemente observado es la disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) (para consultar los síntomas y signos ver Sección “Advertencias y precauciones”. Si no trata estos síntomas pueden progresar a sopor, pérdida de consciencia o posibilidad de coma. Si un episodio de bajos niveles de azúcar en sangre es severo o prolongado, incluso si esta temporalmente controlado por la ingesta de azúcar, usted debería recibir atención médica inmediata.

Trastornos digestivos

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos adversos disminuyen cuando se toma Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada con una comida, tal y como se recomienda.

Trastornos sanguíneos

Descenso en el número de células de la sangre (por ejemplo plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos) debido a los cuales se han reportado palidez, sangrado prolongado, moratones, dolor de garganta y fiebre.

Trastornos de la piel

Se han observado reacciones en la piel como erupción cutánea, rojez, picor, ronchas, ampollas, angioedema (rápida inflamación de los tejidos como párpados, labios, boca, lengua o garganta que pueden desencadenar en dificultades respiratorias). La erupción cutánea puede progresar a extenderse virulentamente o a descamarse la piel.

Si desarrolla estos trastornos, deje de tomar Gliclazida Teva 30 mg, consulte urgentemente a un médico y dígame que está tomando este medicamento.

Excepcionalmente, se han reportado signos de reacciones graves de hipersensibilidad (DRESS) inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y erupciones faciales que posteriormente se convierten en erupciones extendidas y fiebre.

Trastornos hepáticos

Se han informado aisladamente análisis anormales de la función hepática, cambios en el hígado (puede causar color amarillo en la piel y ojos). Si se observa este efecto, consulte a su médico inmediatamente. Estos síntomas generalmente desaparecen si se deja de tomar este medicamento. Su médico decidirá si debe dejar de tomar este medicamento

Trastornos oculares

Su visión se puede ver afectada por un corto período de tiempo especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto es debido al cambio en los niveles de azúcar en sangre.

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado raramente los siguientes efectos adversos (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)

Se han descrito de manera muy rara algunos cambios en el número de células sanguíneas y reacciones alérgicas inflamatorias de la pared de los vasos sanguíneos, reducción del sodio sanguíneo (hiponatremia). Se han observado raramente signos y síntomas de insuficiencia hepática (ej: ictericia), que en la mayoría de los casos desaparecen al interrumpir el tratamiento con ellas, pero pueden provocar fallo hepático grave 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 <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 Teva 30 mg comprimidos de liberación

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 blister y la caja. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de 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 Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido de liberación modificada contiene 30 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa, carbonato cálcico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (Ver sección 2 “Gliclazida Teva contiene lactosa”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación modificada son de color blanco, ovales y biconvexos.

Gliclazida Teva 30 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en cajas de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ó 180 comprimidos y en frascos de 90, 120 ó 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Eslovenia

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

Alemania: Gliclada modified release tablets 30 mg
Austria: Gliclada modified release tablets 30 mg
Chequia: Glyclada modified release tablets 30 mg
Dinamarca: Gliclazide Krka 30 mg modified release tablets
Eslovaquia: Gliclada modified release tablets 30 mg
Estonia: Gliclada 30 mg
Francia : Gliclada 30 mg comprimé à libération modifiée
Grecia: δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Irlanda: Gliclazide Krka 30 mg modified release tablets
Italia: Gliclada modified release tablets 30 mg
Letonia: Gliclada modified release tablets 30 mg
Lituania: Gliclada modified release tablets 30 mg
Polonia: Gliclada
Portugal: Gliclazide Krka 30 mg modified release tablets
Reino Unido: NAZDOL MR 30 mg modified release tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto 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/>