

## Prospecto: información para el paciente

### Gliclazida Uxa 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

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

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

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

Gliclazida Uxa se usa para tratar un tipo específico de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no tienen el efecto adecuado.

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

##### No tome Gliclazida Uxa

- Si es alérgico a la 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 (sulfamidas hipoglucemiantes),
- Si tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1),
- Si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (esto puede significar que tenga 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 “Uso de otros medicamentos y Gliclazida Uxa”),
- Si está en período de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

Sólo debe tomar este medicamento si la toma de alimentos es regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al aumento del riesgo de una bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) si se retrasa o se salta una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono.

Durante el tratamiento con gliclazida es necesario un control regular del nivel de azúcar en sangre (y posiblemente en orina). Su médico puede solicitar análisis de sangre para controlar su hemoglobina glucosilada (HbA<sub>1c</sub>).

Debe seguir el plan de tratamiento prescrito por su médico con el fin de alcanzar los niveles recomendados de azúcar en la sangre. Esto significa una toma de los comprimidos de forma regular, además de dieta y ejercicio físico y, si fuera necesario, perder peso.

En las primeras semanas de tratamiento el riesgo de disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia) puede ocurrir. Por lo tanto, es vital que usted esté cuidadosamente supervisado por su médico.

Puede tener una bajada en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia):

- si toma las comidas de modo irregular o si se salta alguna comida,
- si está en ayunas,
- si está malnutrido,
- si cambia su dieta,
- si incrementa su actividad física sin un adecuado aumento de la ingesta de carbohidratos,
- si bebe alcohol, especialmente si además omite alguna comida,
- si está tomando cualquier otro medicamento o remedios naturales al mismo tiempo,
- si toma dosis altas de gliclazida,
- si sufre trastornos especiales inducidos por hormonas (trastornos funcionales de la glándula tiroidea, de la glándula pituitaria o de la corteza suprarrenal),
- si la función de sus riñones o hígado están severamente disminuidas.

Si usted sufre una bajada de azúcar en la sangre puede tener los siguientes síntomas: dolor de cabeza, hambre intensa, palidez, debilidad, fatiga, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, disminución del estado de alerta y el tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla o visuales, temblor, trastornos sensoriales, mareos, impotencia. Los siguientes signos y síntomas también pueden ocurrir: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido del corazón rápido o irregular, presión arterial alta, y dolor fuerte y repentino en el pecho que puede irradiarse en las zonas cercanas (angina de pecho).

Si sus niveles de azúcar en sangre siguen disminuyendo puede sufrir una confusión considerable (delirio), desarrollar convulsiones, perder el autocontrol, la respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, puede quedarse inconsciente posiblemente dando lugar a coma.

En la mayoría de los casos los síntomas de una bajada de azúcar en la sangre desaparecen muy rápidamente cuando se consume alguna forma de azúcar, por ejemplo, terrones de azúcar, zumos dulces, té endulzado. Por lo tanto, siempre debe tener a mano algún tipo de azúcar (terrones de azúcar). Recuerde

que los edulcorantes no son eficaces. Póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano en el caso de que los síntomas no remitan tras la toma de azúcar.

Es posible que los síntomas de la bajada de azúcar en sangre pasen desapercibidos, que se desarrollen lentamente o que no se dé cuenta a tiempo de que su nivel de azúcar en la sangre ha disminuido. Esto puede ocurrir si usted es un paciente de edad avanzada y está tomando ciertos medicamentos (por ejemplo, los que actúan sobre el sistema nervioso central y los bloqueadores beta). También puede suceder si sufre de ciertos trastornos del sistema endocrino (por ejemplo, ciertos trastornos de la función tiroidea y de la pituitaria anterior o la insuficiencia suprarrenal).

Si se encuentra en situaciones de estrés (por ejemplo, accidentes, operaciones, infecciones con fiebre, etc.), su médico puede cambiar temporalmente la terapia por insulina.

Los síntomas de un aumento del nivel 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 o en situaciones especiales de estrés. Los síntomas de un aumento del nivel de azúcar en sangre pueden incluir sed, orina frecuente, sequedad de boca, piel seca con picor, infecciones de la piel y disminución del rendimiento.

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

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene condición hereditaria de deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PC) (células rojas anormales), puede producirse una disminución de los niveles de hemoglobina y rotura de las células rojas (anemia hemolítica). Contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Gliclazida no debe ser utilizado para el tratamiento de diabetes en niños y adolescentes menores de 18 años.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta.

La efectividad y seguridad de Gliclazida puede verse alterada si se toma al mismo tiempo con otros medicamentos. A la inversa, otros medicamentos pueden verse alterados si se toman al mismo tiempo que Gliclazida .

El efecto de disminuir el nivel de azúcar en sangre de la gliclazida puede aumentar, apareciendo así los signos de una bajada de azúcar en sangre, cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos usados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1) o insulina,
- antibióticos (por ejemplo, sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada y la insuficiencia del corazón (bloqueadores beta, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), tales como captopril o enalapril),
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para tratar dispepsia y úlceras de estómago o de duodeno (antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> tales como ranitidina),

- medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoamina oxidasa como selegilina, fenzilina),
- analgésicos o antiinflamatorios (ibuprofeno, fenilbutazona),
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto de disminuir el nivel de azúcar en sangre de la gliclazida puede debilitarse, aumentando así el nivel de azúcar en sangre, cuando se toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamento para tratar los trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos que reducen la inflamación (glucocorticoides como hidrocortisona, prednisona),
- medicamentos para tratar el asma (salbutamol, cuando se administra por inyección),
- medicamentos utilizados durante el parto (ritodrina y terbutalina cuando se administran por inyección),
- medicamentos para tratar alteraciones en las mamas, sangrado menstrual muy abundante y endometriosis (danazol).

Gliclazida puede aumentar el efecto de warfarina (un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar otro medicamento. Si ingresa en un hospital informe al personal médico de que usted está tomando Gliclazida.

### **Uso de Gliclazida Uxa con los alimentos, bebidas y alcohol**

Gliclazida puede tomarse con alimentos y bebidas no alcohólicas.

El consumo de alcohol no está recomendado ya que puede alterar el control de su diabetes de manera impredecible y puede incluso conducirle al coma.

### **Embarazo y lactancia**

Gliclazida no se recomienda si usted está embarazada.

No debe tomar Gliclazida Uxa mientras está dando el pecho.

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 tomar este medicamento. Su médico puede prescribirle un tratamiento más adecuado para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

Consulte a su médico si puede conducir un vehículo en el caso que usted:

- presente episodios frecuentes de hipoglucemia,
- presente pocos síntomas de hipoglucemia o pasan desapercibidos.

### **Gliclazida Uxa contiene lactosa**

Si su médico le ha dicho que padece usted intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Gliclazida Uxa**

#### **Dosis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de Gliclazida está determinada por el médico, dependiendo de los niveles de azúcar en su sangre y, posiblemente, en orina. Los cambios en los factores externos (por ejemplo, la reducción de peso, el cambio en el estilo de vida, estrés) o las mejoras en el control de azúcar en la sangre pueden requerir cambios en la dosis de gliclazida.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido (30 mg) una vez al día. La dosis puede variar de uno a un máximo de cuatro comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Si el control de los niveles de glucosa en sangre no es el adecuado, su médico puede aumentar la dosis en pasos sucesivos, normalmente separados por al menos 1 mes.

Si se inicia una terapia combinada de Gliclazida con metformina, un inhibidor alfa glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina su médico determinará la dosis correcta de cada medicamento para usted.

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

#### **Vía y forma de administración**

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua durante el desayuno, preferentemente a la misma hora cada día. Siempre debe comer después o mientras toma sus comprimidos. Es también importante no omitir ninguna comida mientras se está tomando Gliclazida . No triture o mastique sus comprimidos.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Gliclazida Uxa no se recomienda para el uso en niños y adolescentes ya que no hay datos disponibles.

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

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano. 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, ej: 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 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 Uxa**

Si ha olvidado tomar una dosis tome la siguiente dosis al día siguiente, a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe o detiene el tratamiento debe ser consciente de que el control de azúcar en sangre empeorará. Interrumpir el tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia) que aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes. Si es necesario cualquier cambio, es muy importante que se ponga en contacto con su médico.

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 sufren.

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, 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.

Trastornos de la sangre: Se han notificado descensos en el número de células de la sangre (ej: 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 gliclazida 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 (ej: ictericia) 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](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 Uxa

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 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 Uxa

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido contiene 30 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son: lactosa (ver sección 2, “Gliclazida Uxa contiene lactosa”), almidón de maíz, povidona, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación modificada son blancos o casi blancos, con forma de cápsula, biconvexos, marcados C12 en un lado..

Se acondicionan en blisters de PVDC/ PVC /Aluminio, en cajas de 60 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

UXA FARMA S.A.

Avda. J.V. Foix 62

08034 Barcelona.

### Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR

c/ Laguna 66-70. P.I. URTINSA II

28923 Alcorcón (Madrid).

ó

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas 28108. Madrid

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>