

## **Prospecto: información para el paciente**

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

#### **1. Qué es Sodor y para qué se utiliza**

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

Sodor se usa para tratar un tipo específico de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio físico, y la pérdida de peso por si solos no son adecuados para asegurar unos niveles de azúcar en sangre normales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sodor**

##### **No tome Sodor**

- 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 Sodor”),
- Si está dando el pecho (ver sección “Embarazo y lactancia”).

## **Advertencias y precauciones**

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.

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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Sodor 30 mg.

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.

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 la sangre (hipoglucemia), siendo especialmente necesaria una supervisión clínica minuciosa.

La bajada en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede aparecer:

- 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 demasiado 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 gravemente disminuidas.

Si usted sufre una bajada de azúcar en la sangre puede tener 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 el tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla o visuales, temblor, trastornos sensoriales, mareos y vulnerabilidad.

También se pueden observar los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, latido del corazón rápido o irregular, tensión 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), sufrir convulsiones, perder el autocontrol, la respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, pudiendo llegar a la inconsciencia.

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, 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 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, los que actúan sobre el sistema nervioso central y los beta-bloqueantes).

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, si toma preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección “Uso de Sodor con otros medicamentos”) 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.

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.

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**

Sodor no debe ser utilizado para el tratamiento de diabetes en niños debido a la ausencia de datos.

### **Uso de Sodor con otros medicamentos**

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

El efecto hipoglucemiante de la gliclazida puede portenciarse y aparecer signos de un bajo nivel 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 (beta-bloqueantes, 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, fenelzina),
- analgésicos o antirreumáticos (ibuprofeno, fenilbutazona),
- 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 medicamentos:

- medicamento para tratar los trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos que reducen la inflamación (corticosteroides),
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar alteraciones en las mamas, sangrado menstrual muy abundante y endometriosis (danazol).

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

Sodor 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 Sodor con los alimentos, bebidas y alcohol**

Sodor 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.

### **Embarazo y lactancia**

Sodor no se recomienda 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 tomar Sodor mientras 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 un vehículo en el caso que usted:

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

### **Sodor 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 Sodor**

#### **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 Sodor está determinada por el médico, dependiendo de los niveles de azúcar en su sangre y, posiblemente, en orina. Se pueden precisar ajustes en la dosis de gliclazida debido a cambios en los factores externos (pérdida de peso, el cambio en el estilo de vida, estrés) o las mejoras en el control de azúcar en la sangre.

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

Sodor 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 inicia una terapia combinada de Sodor 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 a pesar de estar tomando este medicamento tal y como se lo prescribió su médico.

#### **Si toma más Sodor 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, 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.

#### **Si olvidó tomar Sodor**

Es importante que tome su medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz.

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 Sodor**

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, 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.

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 (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 Sodor 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 Sodor

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 Sodor**

- El principio activo es gliclazida. Cada comprimido contiene 30 mg de gliclazida.
- Los demás componentes son: lactosa (ver sección 2, “Sodor 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. San Francisco Javier 24

41018 Sevilla. España

### **Responsable de la fabricación**

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas,

28108 Madrid.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

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>