

# Gluglic® MR

Gliclazida 60 mg

## FORMULA:

Cada tableta de liberación modificada contiene:  
Gliclazida 60 mg  
Excipientes c.s.p

## INDICACIONES

**Gluglic® MR** tabletas de liberación modificada 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.

## MECANISMO DE ACCIÓN

La Gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, fármaco anti-diabético oral, que se diferencia de otros compuestos similares por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico; reduce la glucemia estimulando la secreción de insulina por las células  $\beta$  de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina postprandial y de péptido C persiste después de dos años de tratamiento. Además de estas propiedades metabólicas, la Gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

## Efectos Sobre la Liberación de Insulina

En los diabéticos de tipo 2, la Gliclazida restaura el primer pico de secreción de la insulina en respuesta a la ingesta de glucosa y aumenta la segunda fase de la secreción de insulina. Se observa un aumento significativo en la respuesta de la insulina después de la estimulación inducida por una comida o por glucosa.

## Propiedades Hemovasculares

La Gliclazida disminuye la microtrombosis por dos mecanismos que pueden estar implicados en las complicaciones de la diabetes:

- Una inhibición parcial de la agregación y adhesión plaquetaria, con una disminución de los marcadores de activación plaquetaria (beta tromboglobulina y tromboxano B2).
- Un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con aumento de la actividad del tPA.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

**Absorción:** Los niveles plasmáticos aumentan progresivamente durante las primeras 6 horas y alcanzan un nivel estable que se mantiene desde la sexta hasta la duodécima hora después de la administración. La variabilidad interindividual es baja. Gliclazida se absorbe totalmente. La ingesta de alimentos no afecta la tasa o el grado de absorción.

**Distribución:** La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95%. El volumen de distribución es aproximadamente 30 litros.

**Metabolismo o Biotransformación:** La Gliclazida se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por la orina. En orina se detecta menos del 1% del fármaco sin metabolizar. No se han detectado metabolitos activos en plasma.

**Eliminación:** La vida media de eliminación de Gliclazida oscila entre 12 y 20 horas.

**Linealidad/ No linealidad:** La relación entre la dosis administrada hasta 120 mg y el área bajo la curva de concentración-tiempo es lineal.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

### 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 medio comprimido a dos comprimidos (máximo 120 mg) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento. El comprimido puede dividirse en partes iguales.

### Administración

**Gluglic® MR** tabletas de liberación modificada es para uso oral. Tome las tabletas con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente a la misma hora cada día). Trague la mitad o la tableta entera, no masticar ni tritura. Siempre debe comer después de tomar las tabletas.

Si se comienza una terapia combinada de Gliclazida con metformina, un inhibidor de la  $\alpha$ -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 olvidó tomar una dosis de Gluglic® MR:

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

### Si interrumpe el tratamiento con Gluglic® MR:

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.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de Gluglic® MR 60 mg comprimidos de liberación modificada (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)
- Si está en período de lactancia

Consulte a su médico antes de empezar a tomar las tabletas de liberación modificada de Gliclazida. 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.

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 dinámica 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 enfriarse, 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, azúcares, zumo azucarado, té azucarado).

Por tanto, debería llevar siempre con usted algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azúcares). 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*), 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 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).

Las tabletas de liberación modificada de Gliclazida no están recomendadas para su uso en niños debido a la ausencia de datos.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Comuníquese 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 monoaminooxidasa).
- analgésicos o antiinflamatorios (fenilbutazona, ibuprofeno).
- medicamentos que contienen alcohol.

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 (corticosteroides).
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina).
- medicamentos para tratar alteraciones mareas, sangrado menstrual abundante y endometriosis (danazol).
- 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 la Gliclazida pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

La Gliclazida 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 comuníquese al personal que está tomando tabletas de liberación modificada de Gliclazida.

### Toma de Gliclazida con alimentos, bebidas y alcohol

La Gliclazida puede tomarse con las 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.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

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 especiales de uso".

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 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 o los 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 las tabletas de liberación modificada de Gliclazida, 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 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 las tabletas de liberación modificada de Gliclazida se toman 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 sulfonilúreas, 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) que en la mayoría de los casos desaparecieron después de la retirada de la sulfonilúrea, 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.

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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 Gliclazida durante la lactancia.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR 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).

Por favor pregunte a su médico si puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- no tiene signos que le adviertan de un bajo nivel de azúcar en sangre o éstos son leves (hipoglucemia).

## SINTOMAS DE SOBREDOSIS Y PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA

Si toma demasiadas tabletas, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con las Urgencias del hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis son aquellos de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) descritos anteriormente. Los síntomas pueden mejorar tomando inmediatamente azúcar o bebidas azucaradas, seguido de alimentos. 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.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

No dejar al alcance de los niños.

## PRESENTACIÓN

Caja por 30 tabletas de liberación modificada.

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**  
2797 NW 105th Avenue  
Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por:  
Neel-Nayan Pharma Pvt. Ltd.  
Gujarat, India.

Versión: 1  
Rev.: 11/2020

Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Repórtalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)

