

Prospecto: información para el paciente

DIAMICRON MR 30 mg comprimidos de liberación controlada
Gliclazida

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es DIAMICRON MR 30 mg y para qué se utiliza este medicamento
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado con él?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es DIAMICRON MR 30 mg y para qué se utiliza este medicamento?

DIAMICRON MR 30 mg es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en la sangre (medicamento oral hipoglucemiante perteneciente a las sulfonilureas). DIAMICRON MR 30 mg se utiliza en un tipo específico de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) en adultos, cuando la dieta, el ejercicio y la pérdida de peso no son suficientes para controlar adecuadamente los niveles de azúcar en la sangre.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- Es alérgico a otros medicamentos de la misma categoría (derivados de sulfonilureas) o a otros medicamentos relacionados (sulfonamidas hipoglucemiantes).
- Tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1).
- Tiene cetonas y azúcar en la orina (esto podría significar que tiene cetoacidosis diabética), o un precoma o coma diabético.
- Tiene una enfermedad grave del riñón o del hígado.
- Está tomando medicamentos para infecciones por hongos o levaduras (miconazol, ver sección “¿Está tomando otros medicamentos?”).

- Está amamantando (ver sección “Embarazo y lactancia”).

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Es aconsejable que siga el plan de tratamiento que su médico le ha prescrito para lograr un buen control de azúcar en la sangre. Esto incluye, por supuesto, tomar sus tabletas regularmente, pero también seguir sus recomendaciones dietéticas, hacer suficiente ejercicio y, si es necesario, perder peso.

Durante su tratamiento con gliclazida, es necesario un control regular de sus niveles de azúcar en la sangre (y posiblemente de su orina), así como controles de su hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Durante las primeras semanas de su tratamiento, tiene más probabilidades de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Esto significa que los controles son muy importantes.

Puede tener un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia):

- si toma sus comidas de manera irregular o se salta comidas,
- si está en ayunas,
- si está desnutrido,
- si cambia su patrón alimenticio,
- si realiza más esfuerzo físico pero no consume más carbohidratos,
- si consume alcohol, especialmente si además omite comidas,
- si toma otros medicamentos o medicamentos a base de plantas al mismo tiempo,
- si toma dosis demasiado altas de gliclazida,
- si tiene un trastorno hormonal específico (trastorno de la tiroides, la hipófisis o la corteza suprarrenal),
- si su función renal o hepática es muy deficiente.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, puede experimentar los siguientes síntomas:

Dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, fatiga, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, problemas de concentración, disminución de la alerta y el tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla o visión borrosa, temblores, alteraciones sensoriales, mareos e impotencia. También pueden presentarse los siguientes síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo cardíaco rápido o irregular, presión arterial alta, dolor repentino e intenso en el pecho que puede irradiarse a áreas cercanas del cuerpo (angina de pecho).

Si sus niveles de azúcar en sangre continúan bajando, puede volverse muy confundido (delirio), tener convulsiones, perder el autocontrol, respirar superficialmente y tener un ritmo cardíaco lento, puede perder el conocimiento.

En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecen de un nivel bajo de azúcar en sangre muy rápidamente si consume azúcar, en cualquier forma, por ejemplo, tabletas de glucosa, terrones de azúcar, jugo dulce, té con azúcar. Por lo tanto, siempre debe llevar azúcar en alguna forma (tabletas de glucosa, terrones de azúcar). Recuerde: los edulcorantes artificiales no ayudan. Póngase en

contacto con su médico o el hospital más cercano si la ingesta de azúcar no ayuda o si los síntomas reaparecen.

Los síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre pueden estar ausentes, ser menos evidentes o desarrollarse muy lentamente, o puede darse cuenta demasiado tarde de que su nivel de azúcar en sangre está bajo. Esto puede ocurrir si es un paciente mayor que toma ciertos medicamentos (por ejemplo, medicamentos que afectan el sistema nervioso central o betabloqueantes). Si se encuentra en una situación de estrés (un accidente, cirugía, fiebre, etc.), su médico puede cambiar temporalmente su medicación a terapia con insulina.

Los síntomas de un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) pueden ocurrir si la gliclazida aún no ha reducido suficientemente su azúcar en sangre, si no ha seguido el plan de tratamiento que su médico le ha prescrito, si toma preparados con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección "¿Está tomando otros medicamentos?"), o en situaciones de estrés particulares. Por ejemplo, pueden ocurrir sed, micción frecuente, boca seca, piel seca y con picazón, infecciones cutáneas y disminución del rendimiento.

Si estos síntomas ocurren, debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

Las alteraciones del nivel de azúcar en sangre (niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o altos) pueden ocurrir cuando se prescribe gliclazida junto con medicamentos de la clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas, especialmente en pacientes mayores. En este caso, su médico le recordará la importancia de controlar su nivel de azúcar en sangre.

Si tiene antecedentes familiares o sabe que tiene una predisposición hereditaria a una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (anomalía de los glóbulos rojos), puede ocurrir una disminución del nivel de hemoglobina y una descomposición de los glóbulos rojos (anemia hemolítica). Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han descrito casos de porfiria aguda (esta es una enfermedad metabólica. La enfermedad puede causar problemas en todo su cuerpo, pero especialmente en su hígado, intestinos, cerebro y piel. En la porfiria aguda, esta enfermedad aparece repentinamente) en pacientes que tienen porfiria y usan otros medicamentos que contienen una sustancia llamada 'sulfonilurea'.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Se desaconseja el uso de DIAMICRON MR 30 mg en niños debido a datos insuficientes.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de DIAMICRON MR 30 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. El efecto reductor del azúcar en sangre de la gliclazida puede potenciarse y pueden aparecer síntomas

de niveles bajos de azúcar en sangre si se utiliza uno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para el tratamiento de niveles altos de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 o insulina),
- antibióticos (sulfonamidas, claritromicina),
- medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta o insuficiencia cardíaca (betabloqueantes, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril),
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, fluconazol),
- medicamentos para el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales (H₂antagonistas del receptor),
- antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa),
- analgésicos o antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno),
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto reductor del azúcar en sangre de la gliclazida puede debilitarse, lo que puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre, al usar uno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos que reducen la inflamación (corticosteroides),
- medicamentos para el tratamiento del asma o que se utilizan durante el parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para el tratamiento de trastornos mamarios, sangrado menstrual abundante y endometriosis (danazol),
- preparados con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Alteraciones en los niveles de azúcar en sangre (niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos) pueden ocurrir cuando un medicamento perteneciente a la clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas se toma simultáneamente con Diamicron MR 30 mg, especialmente en pacientes mayores.

DIAMICRON MR 30 mg puede potenciar los efectos de los medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (warfarina).

Consulte a su médico antes de tomar otro medicamento. Si va a un hospital, informe al personal médico que está usando este medicamento.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

Este medicamento puede tomarse durante las comidas y con bebidas no alcohólicas. Se desaconseja el consumo de alcohol porque puede tener un efecto impredecible en el tratamiento de su diabetes.

Embarazo y lactancia

Se desaconseja el uso de este medicamento durante el embarazo. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo o planea estarlo? Entonces, consulte a su médico antes de usar este medicamento. No debe usar este medicamento si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o reacción puede verse reducida si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), o demasiado alto (hiperglucemia), o si tiene problemas de visión debido a una hipo o hiperglucemia. Tenga en cuenta que podría poner en peligro a usted mismo y/o a otros (por ejemplo, al conducir o usar máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir si:

- tiene a menudo períodos de bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia),
- experimenta pocas o ninguna señal que le advierta de que tiene un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia).

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Dosificación

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosificación la determina su médico, dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y, posiblemente, de los niveles de azúcar en su orina. Cambios en otros factores (pérdida de peso, un estilo de vida diferente, estrés) o una mejor gestión del nivel de azúcar en sangre pueden hacer necesario un cambio en la dosificación de gliclazida.

La dosis diaria recomendada es de una a cuatro tabletas (máximo 120 mg) para tomar de una sola vez durante el desayuno. La dosificación exacta depende del efecto del tratamiento. Este medicamento es para uso oral. Tome su(s) tableta(s) con el desayuno con un vaso de agua (preferiblemente a la misma hora todos los días). Trague las tabletas enteras. No las mastique. Después de tomar su(s) tableta(s), siempre debe consumir una comida.

Si su médico inicia una terapia combinada de este medicamento con metformina, un inhibidor de alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de dipeptidilpeptidasa-4, un agonista del receptor GLP-1 o insulina, su médico establecerá la dosificación correcta de cada uno de estos medicamentos individualmente para usted.

Si nota que sus niveles de azúcar en sangre son altos a pesar de tomar el medicamento según lo prescrito, debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas tabletas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis son los mismos que los de un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) como se describe en la sección 2. Puede combatir estos síntomas tomando inmediatamente azúcar (4 a 6 terrones) o una bebida azucarada, y luego un buen refrigerio o comida. Si el paciente está inconsciente, debe avisar inmediatamente a un médico y llamar a los servicios de emergencia. Incluso si una persona, por ejemplo, un niño, ha tomado este producto

accidentalmente, debe actuar de esta manera. No se debe administrar comida o bebida a pacientes inconscientes.

Siempre debe haber alguien disponible que sepa cómo actuar en una emergencia como se describe anteriormente.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Es importante que tome su medicamento todos los días porque así obtendrá más beneficios del tratamiento.

Sin embargo, si ha olvidado tomar una dosis de este medicamento, debe tomar la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Dado que un tratamiento para la diabetes generalmente debe continuarse de por vida, debe discutir cualquier intención de detener este tratamiento primero con su médico. Detener el tratamiento puede causar un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia). Esto aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones adicionales de la diabetes.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimenten.

El efecto secundario más común es un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). (Vea la sección “¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?”.)

Si estos síntomas o signos no se tratan, pueden ocurrir somnolencia, pérdida de conciencia o incluso coma. Si su nivel de azúcar en la sangre es muy bajo o ha estado bajo durante mucho tiempo, debe buscar ayuda médica de inmediato, incluso si esta hipoglucemia se alivia temporalmente al tomar azúcar.

Enfermedades hepáticas

Ha habido algunos informes raros de función hepática anormal, donde la piel y los ojos pueden volverse amarillos. Si experimenta este efecto secundario, debe acudir a su médico de inmediato. Estos síntomas generalmente desaparecen cuando se detiene la ingesta del medicamento. Su médico decidirá entonces si debe dejar de tomar este medicamento.

Enfermedades de la piel

Se han reportado reacciones cutáneas como erupción, enrojecimiento, picazón, urticaria, ampollas, angioedema (hinchazón rápida de tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden resultar en problemas respiratorios). La erupción puede extenderse a ampollas generalizadas o descamación de la piel.

Si experimenta esto, deje de tomar DIAMICRON MR 30 mg, contacte urgentemente a un médico y dígame que está tomando este medicamento. En casos raros, se han reportado signos de reacciones de hipersensibilidad severa (DRESS): primero como síntomas similares a la gripe y una erupción en la cara, y luego una erupción cutánea extensa con fiebre.

Enfermedades de la sangre

Se ha reportado una disminución en el número de células sanguíneas (por ejemplo, plaquetas, glóbulos rojos y blancos) que puede llevar a una piel y mucosas pálidas, un tiempo de sangrado prolongado, moretones, dolor de garganta y fiebre. Estos síntomas generalmente desaparecen cuando se detiene el tratamiento.

Trastornos digestivos

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea y estreñimiento. Estos efectos disminuyen si el medicamento se toma durante la comida, como se recomienda.

Enfermedades oculares

Puede experimentar un deterioro temporal de su visión, especialmente al inicio del tratamiento. Este efecto está relacionado con cambios en su nivel de azúcar en la sangre.

Al igual que con otros compuestos de sulfonilurea, se observaron los siguientes efectos secundarios:

casos de cambios graves en el número de células sanguíneas e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos, disminución del sodio en la sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (por ejemplo, ictericia), que generalmente desaparecieron después de la interrupción del compuesto de sulfonilurea, pero que en casos aislados pueden llevar a una insuficiencia hepática potencialmente mortal.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web: www.lareb.nl). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.


No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es gliclazida. Cada comprimido de liberación controlada contiene 30 mg de gliclazida.
- Los otros componentes de este medicamento son fosfato de calcio dihidratado, maltodextrina, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal anhidro.

¿Cómo es DIAMICRON MR 30 mg y qué contiene el envase?

DIAMICRON MR 30 mg es un comprimido blanco alargado de liberación controlada, grabado en ambos lados, 'DIA 30' en un lado y  en el otro lado. Los comprimidos se presentan en un blíster en cajas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (blíster de dosis unitaria), 112, 120, 180 o 500 comprimidos.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- Francia

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francia

o

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Irlanda.

o

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul.
Annopol 6B - Polonia

o

SERVIER S.L.

Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid - España

Inscrito en el registro bajo RVG 25617

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica	UNI DIAMICRON®
Chipre	DIAMICRON® MR 30 mg
Chequia	DIAPREL® MR
Dinamarca	DIAMICRON UNO® 30mg
Estonia	DIAPREL® MR
Francia (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grecia	DIAMICRON® MR
Hungría	DIAPREL® MR
Islandia	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlanda	DIAMICRON® MR 30mg
Italia	DIAMICRON® 30mg
Lituania	DIAPREL® MR
Luxemburgo	DIAMICRON® 30mg
Países Bajos	DIAMICRON MR® 30 mg
Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Polonia	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Eslovenia	DIAPREL® MR
Eslovaquia	DIAPREL® MR
España	DIAMICRON 30 mg
Reino Unido	DIAMICRON® 30 mg MR

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2020