

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIAMICRON MR ® 60
GLICLAZIDA
Comprimidos de liberación modificada
Industria Francesa
Venta bajo receta

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de liberación modificada contiene: Gliclazida 60 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Maltodextrina, Estearato de Magnesio, Sílice coloidal anhidra.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **DIAMICRON MR 60** comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **DIAMICRON MR 60** comprimidos de liberación modificada
3. Cómo tomar **DIAMICRON MR 60** comprimidos de liberación modificada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DIAMICRON MR 60** comprimidos de liberación modificada
6. Información adicional

1. Qué es DIAMICRON MR 60 comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza

DIAMICRON MR 60 es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).

DIAMICRON MR 60 se utiliza en ciertos tipos de diabetes en adultos (diabetes mellitus tipo 2 no insulino dependiente), cuando la dieta, el ejercicio físico y la pérdida de peso por sí solos no son suficientes para asegurar una glucemia (nivel de azúcar en sangre) normal.

2. Antes de tomar DIAMICRON MR 60 comprimidos de liberación modificada

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si éste le ha informado de una intolerancia a determinados azúcares.

No tome DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada en los casos siguientes:

- si es alérgico a la gliclazida o a cualquiera de los demás componentes de DIAMICRON® 60 mg (ver composición), o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglucemiantes);
- si tiene diabetes insulino dependiente (tipo 1);
- si tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (lo que puede indicar que tenga una cetoacidosis diabética), un precoma o un coma diabéticos;
- si tiene insuficiencia renal o hepática graves;
- si está recibiendo medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol, ver "Uso de otros medicamentos");
- si está en periodo de lactancia (ver "Embarazo y lactancia").

Advertencias y precauciones

Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para controlar adecuadamente la glucemia. 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 necesario un control periódico de su nivel de azúcar en sangre (y posiblemente en orina) y también de su hemoglobina glicada (HbA1c).

En las primeras semanas de tratamiento se puede incrementar el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre). Siendo especialmente necesaria una supervisión clínica minuciosa.

La 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 utiliza 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 de la corteza suprarrenal),
- si su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si presenta hipoglucemia, puede experimentar los siguientes síntomas:

Dolor de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, alteraciones del sueño, agitación, agresividad, falta de concentración, alteración del estado de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y visuales, temblores, trastornos sensitivos, vértigos y sensación de impotencia.

También se pueden observar los siguientes signos y síntomas: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aceleración del ritmo cardíaco o ritmo irregular, aumento de la tensión arterial, 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 cardíaco puede enlentecerse, pudiendo llegar a la inconsciencia.

En la mayoría de los casos, los síntomas de hipoglucemia desaparecen rápidamente al consumir azúcar, ej: comprimidos de glucosa, , jugo de fruta, té azucarado.

Por tanto, debería llevar siempre con usted algo de azúcar (caramelos,). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

Los síntomas de hipoglucemia 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 sangre ha disminuido. Esto puede suceder en pacientes ancianos que utilizan ciertos medicamentos (ej: aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes).

Si está en situación de estrés (ej: accidentes, intervención quirúrgica, fiebre, etc.), su médico puede cambiarle temporalmente a un tratamiento con insulina.

Los síntomas de hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre) pueden aparecer cuando la gliclazida todavía no ha reducido suficientemente la glucemia, cuando no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico o en situaciones especiales de estrés. Pueden incluir sed, ganas de orinar frecuentemente, sequedad de boca, piel seca con picor, infecciones cutáneas y disminución del rendimiento.

Si aparecen estos síntomas, debe contactar con su médico.

Si tiene antecedentes familiares o si tiene un déficit de Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa (G6PD) (anomalía de los glóbulos rojos), puede producirse una disminución del nivel de hemoglobina y una destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Este medicamento no debe administrarse a pacientes con intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

DIAMICRON MR 60 mg no está recomendado para su uso en niños debido a la ausencia de datos.

Toma de DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto hipoglucemiante de la gliclazida puede potenciarse y aparecer signos de hipoglucemia cuando se usa alguno de los siguientes fármacos:

- otros medicamentos utilizados para tratar una hiperglucemia (antidiabéticos orales, agonistas de los receptores GLP-1 o insulina),
- antibióticos (por ejemplo, sulfamidas, claritromicina),
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada o la insuficiencia cardíaca (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión 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 la gliclazida puede disminuir y aparecer una hiperglucemia si se usa alguno de los siguientes fármacos:

- medicamentos para tratar trastornos del sistema nervioso central (clorpromazina),
- medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides),
- medicamentos para tratar el asma o utilizados durante el esfuerzo (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina),
- medicamentos para tratar alteraciones mamarias, sangrado menstrual abundante y endometriosis (danazol).

DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen la coagulación sanguínea (ej: warfarina).

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier otro medicamento. Si ingresa en un hospital, comuníquese al personal que está tomando DIAMICRON MR 60

Toma de DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada con alimentos, bebidas y alcohol

DIAMICRON MR 60 mg, comprimido ranurado de liberación modificada puede tomarse con las comidas y bebidas no alcohólicas. No se recomienda beber alcohol, ya que puede alterar el control de su diabetes de una forma impredecible.

Embarazo y lactancia

Se desaconseja la toma de DIAMICRON MR 60, comprimido de liberación modificada durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico para que este pueda recetarle el tratamiento más adecuado para usted.

No tome DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para concentrarse o reaccionar puede verse disminuida en caso de hipoglucemia o hiperglucemia, o si sufre problemas visuales a consecuencia de estos trastornos. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o a los demás (ej: al conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Pregunte a su médico si puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- no tiene signos que le adviertan de una hipoglucemia o éstos son leves.

Información importante sobre algunos de los componentes de DIAMICRON MR 60 mg, comprimido de liberación modificada

DIAMICRON MR 60 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 DIAMICRON MR 60 comprimidos de liberación modificada

Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico. La dosis la determinará el médico dependiendo de su glucemia y posiblemente de su tasa de azúcar en orina.

Se pueden precisar ajustes en las dosis de gliclazida debido a cambios en factores externos (ej: pérdida de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o a mejoras en el control de la glucemia.

La dosis recomendada es de medio comprimido a dos comprimidos (120 mg como máximo) en una sola toma con el desayuno. Esto depende de la respuesta al tratamiento.

Si se comienza una terapia combinada de DIAMICRON MR 60, comprimido de liberación modificada, con metformina, un inhibidor de la alfa-glucosidasa, una tiazolidinediona, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, un agonista de los receptores GLP-1 o insulina, su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de cada medicamento para usted.

Si observa que su nivel de glucemia se eleva a pesar de tomar el medicamento de acuerdo con la prescripción facultativa, póngase en contacto con su médico

Vía y modo de administración

Vía oral.

Trague la mitad del comprimido o el/ los comprimido/ s de una sola vez. No masticar ni triturar.

Tome el/los comprimido/s con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente a la misma hora cada día).

Siempre debe comer después de tomar el/los comprimido/s.

Si toma más DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada del que debe:

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

Los síntomas de sobredosis son aquellos de hipoglucemia descritos en "Advertencias y Precauciones". Los síntomas pueden mejorar tomando inmediatamente azúcar o bebidas azucaradas, seguido de una comida.

Si el paciente está inconsciente, informe al médico inmediatamente y llame a "Emergencias". Lo mismo debe hacerse si alguien, como un niño, ha tomado el medicamento de manera accidental. No se debe dar de comer ni de beber a las personas que se encuentran inconscientes.

Debe asegurarse de que siempre haya una persona informada que pueda llamar al médico en caso de urgencia.

Si olvidó tomar DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada:

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

Sin embargo, si olvida tomar una dosis de DIAMICRON MR 60 mg, tome la siguiente dosis el día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada:

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 hiperglucemia, que aumenta el riesgo de las complicaciones diabéticas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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 observado con más frecuencia es la hipoglucemia. Para los síntomas y signos, ver "**Advertencias y precauciones**".

Si estos síntomas no se tratan podrían progresar a somnolencia, pérdida de conocimiento o incluso coma.

Deberá solicitar inmediatamente atención médica si el episodio de hipoglucemia 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, enrojecimiento, picor, urticaria y angioedema (hinchazón rápida de tejidos como párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede ocasionar dificultad respiratoria). La erupción cutánea puede evolucionar hacia la formación generalizada de ampollas o la descamación de la piel.

Trastornos de la sangre

Se han notificado descensos en el número de células sanguíneas (ej: plaquetas, glóbulos blancos y rojos) 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 DIAMICRON MR 60 mg, comprimido de liberación modificada 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 la glucemia.

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: cambios graves en el número de células sanguíneas e inflamación alérgica de la pared de los vasos sanguíneos, descenso del nivel de sodio en sangre (hiponatremia), síntomas de insuficiencia hepática (ej: ictericia) que, en la mayoría de los casos, desaparecen después de la retirada de las sulfonilureas, pero que en casos aislados pueden llevar a una insuficiencia hepática con amenaza vital.

Si experimenta cualquier efecto adverso, comuníquese a su médico. Lo mismo para cualquier efecto adverso que no aparezca en este prospecto.

5. Conservación de DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada

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

En su envase original a no más de 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de su vencimiento indicada en el envase.

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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Aspecto de DIAMICRON MR 60 comprimido de liberación modificada y contenido del envase externo

DIAMICRON MR 60 es un comprimido de liberación modificada de color blanco, ranurado y de forma alargada, con la inscripción "DIA 60" en ambas caras.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos de liberación modificada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.246

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie – Francia

SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Libertador 5926 8° piso C1428ARP - C.A.B.A.
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Fecha de aprobación: Diciembre 2013