



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-692-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Enero de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000242-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000242-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GLICAGLUCID MR y nombre/s genérico/s GLICLAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 11/12/2020 09:26:07.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000242-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.01.20 11:11:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### GLICAGLUCID MR

**GLICLAZIDA 30 mg**

**GLICLAZIDA 60 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Cada comprimido de liberación prolongada de GLICAGLUCID MR contiene:**

GLICAGLUCID MR 30 mg contiene Gliclazida 30 mg como ingrediente activo.  
Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz, Almidón parcialmente pregelatinizado y Dióxido de silicio coloidal), Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

GLICAGLUCID MR 60 mg contiene Gliclazida 60 mg como ingrediente activo.  
Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz, Almidón parcialmente pregelatinizado y Dióxido de silicio coloidal), Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina c.s.

**Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**

**Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**



**Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**

**Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una “receta médica”, u otra condición de venta según corresponda.**

**Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

### **Contenido del prospecto**

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es GLICAGLUCID MR y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar GLICAGLUCID MR y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar GLICAGLUCID MR.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener GLICAGLUCID MR.
6. Cómo debo conservar GLICAGLUCID MR.
7. Información adicional.

### **1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.**

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar GLICAGLUCID MR, comprimidos de liberación prolongada.

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 clínica minuciosa.

La disminución del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede aparecer si:

- no mantiene una regularidad en las comidas o se las salta.
- está en ayunas.
- está malnutrido.
- cambia su dieta.
- aumenta su actividad física sin un aumento adecuado de la ingesta de carbohidratos.
- bebe alcohol, especialmente si se salta las comidas.
- toma otros medicamentos o remedios naturales al mismo tiempo.
- toma dosis demasiado altas de gliclazida.
- sufre determinados trastornos hormonales (alteraciones funcionales de la glándula tiroidea, de la hipófisis o corteza suprarrenal).
- su función renal o hepática está gravemente disminuida.

Si sufre una reducción 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 pueden observarse 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 enlentecerse, pudiendo llegar a la inconsciencia.

En la mayoría de los casos, los síntomas de una reducción de azúcar en sangre desaparecen rápidamente al consumir azúcar (por ejemplo comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado). Por lo tanto debería llevar siempre con usted algo de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). 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 el 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*) (ver sección "Uso de GLICAGLUCID MR 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 a su médico.

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.

Si usted padece porfiria, consulte a su médico.

GLICAGLUCID MR por 30 y 60 mg no está recomendado para su uso en niños, debido a la ausencia de datos.

## **2. Qué es GLICAGLUCID MR y para qué se utiliza**



GLICAGLUCID MR comprimidos de liberación prolongada es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamento antidiabético oral perteneciente al grupo de las sulfonilureas).

GLICAGLUCID MR comprimidos de liberación prolongada se utiliza para tratar 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 suficientes para asegurar un nivel de azúcar en sangre normal.

### **3. Que es lo que debo saber antes de tomar GLICAGLUCID MR y durante el tratamiento**

#### **Quiénes no deben tomar GLICAGLUCID MR**

No tome este medicamento si:

- es alérgico a gliclazida, o a cualquiera de los demás componentes de ésta formulación, o a otros medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas), o a otros medicamentos relacionados (sulfamidas hipoglucemiantes).
- tiene diabetes dependiente de insulina (tipo 1).
- tiene cuerpos cetónicos y azúcar en la orina (lo que puede significar que tenga cetoacidosis diabética), un precoma o coma diabético.
- tiene alteración renal o hepática grave.
- está recibiendo medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (miconazol).
- está en período de lactancia.

#### **Qué debo informar a mi médico antes de tomar GLICAGLUCID MR**

Antes de tomar GLICAGLUCID MR, dígame a su médico si:

- tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- tiene otro problema de salud.
- tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.

#### **Puedo tomar GLICAGLUCID MR con otros medicamentos**



Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

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 antirreumáticos (fenilbutazona, ibuprofeno).
- medicamentos que contienen alcohol.

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede disminuir y por lo tanto incrementar los niveles de azúcar en sangre si se toma conjuntamente 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 parto (salbutamol intravenoso, ritodrina y terbutalina).
- medicamentos para tratar alteraciones mamarias, 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 GLICAGLUCID MR pueden aparecer alteraciones de la glucosa en sangre (azúcar baja en sangre y azúcar alta en sangre), especialmente en pacientes de edad avanzada.

GLICAGLUCID MR 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 comunique al personal que está tomando GLICAGLUCID MR.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No está recomendado el uso de GLICAGLUCID MR durante el embarazo.

Si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome este medicamento si está dando el pecho o si planes darle el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si disminuye demasiado su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), aumenta demasiado (hiperglucemia) o sufre problemas visuales como consecuencia de estos trastornos, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Tenga en cuenta que podría poner en peligro a los demás y a usted mismo (por ejemplo al conducir o manejar maquinaria).

Por favor pregunte a su médico si puede conducir, si usted:

- 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).

### **4. Cómo debo tomar GLICAGLUCID MR**

La vía de administración de este producto es oral.

Tome GLICAGLUCID MR exactamente como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

La dosis la determinará su médico, dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y posiblemente en orina. Usted puede precisar ajustes en la 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.

Tome el o los comprimidos que le haya indicado su médico con un vaso de agua en el desayuno (preferiblemente siempre a la misma hora). Trague la mitad del comprimido, el



o los comprimidos enteros. No masticar ni triturar. Siempre debe comer después de tomar el o los comprimidos.

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

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

Puede tomar GLICAGLUCID MR con alimentos y bebidas no alcohólicas.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con GLICAGLUCID MR, dado que puede alterar el control de su diabetes de manera impredecible.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de GLICAGLUCID MR sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma GLICAGLUCID MR, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y la dosis correcta según la edad y el peso de su hijo.

#### **Qué debo hacer en caso de sobredosis**

Si tomó más GLICAGLUCID MR de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico o a un centro de intoxicaciones.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Los síntomas de una sobredosis son los provocados por el nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Los síntomas pueden mejorar tomando inmediatamente azúcar (de 4 a 6 azucarillos) o bebidas azucaradas, seguido de una colación 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 (por ejemplo un niño) ha tomado el medicamento de manera accidental. No debe darse de comer ni de beber a personas que se encuentren inconscientes.



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

### **Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis**

Es importante que tome su medicamento todos los días, dado que el tratamiento regular es más eficaz.

Sin embargo, si olvida tomar una dosis de GLICAGLUCID MR, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para recompensar la olvidada.

Ante esta eventualidad, consulte siempre a su médico.

### **Qué debo hacer si interrumpo el tratamiento con GLICAGLUCID MR**

Como el tratamiento para la diabetes generalmente es de por vida, debe consultar a su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Interrumpir el tratamiento podría causar un aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), que eleva el riesgo de desarrollar complicaciones.

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

## **5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener GLICAGLUCID MR**

Los efectos adversos más comunes son los producidos por la disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia).

Si sufre una reducción 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 pueden observarse 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 enlentecerse, pudiendo llegar a la inconsciencia.

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 reducción 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 GLICAGLUCID MR 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 (por ejemplo 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.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

#### 6. Cómo debo conservar GLICAGLUCID MR

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### 7. Información adicional

Este medicamento NO contiene lactosa.

Este medicamento es libre de gluten.



Este folleto resume la información más importante de GLICAGLUCID MR, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico**.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**



No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede tomar GLICAGLUCID MR hasta el último día del mes indicado en el envase.  
No tome GLICAGLUCID MR luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

### Presentaciones

GLICAGLUCID MR 30 mg: Estuche o caja conteniendo 3, 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos cada uno, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

GLICAGLUCID MR 60 mg: Estuche o caja conteniendo 3, 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos cada uno, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE PROSPECTO

### GLICAGLUCID MR

**GLICLAZIDA 30 mg**

**GLICLAZIDA 60 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada de Gliclaglucid MR 30 mg contiene: Gliclazida 30 mg como ingrediente activo. Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz 35,64 mg, Almidón parcialmente pregelatinizado 3,96 mg y Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg) Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV 55,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg y Celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada de Gliclaglucid MR 60 mg contiene: Gliclazida 60 mg como ingrediente activo. Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz 71,28 mg, Almidón parcialmente pregelatinizado 7,92 mg y Dióxido de silicio coloidal 0,8 mg) Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV 100,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg y Celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

Hipoglucemiante oral.

### INDICACIONES

Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto, cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para controlar la glucemia.



## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: A10BB09.

#### **Mecanismo de acción**

La gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, fármaco antidiabético oral, que se diferencia de otros compuestos similares por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico.

La gliclazida 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 farmacodinámicos**

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, alcanzando una meseta entre seis y doce horas después de la administración.

La variabilidad intraindividual es baja.

La 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 de alrededor de 30 litros. Una administración única diaria de Gliclazida 30 o 60 mg mantiene concentraciones plasmáticas eficaces de gliclazida durante 24 horas.

### **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 la gliclazida varía 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.

### **Poblaciones Especiales**

Pacientes de edad avanzada: No se han observado modificaciones clínicamente significativas en los parámetros farmacocinéticos en los pacientes ancianos.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo. No han aparecido alteraciones teratógenas en los estudios en animales, pero se observó una disminución del peso fetal en animales que recibieron dosis 25 veces más altas que la dosis máxima recomendada en humanos.

La fertilidad y la función reproductora no se alteraron tras la administración de gliclazida en estudios con animales.

### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración oral.

#### **Posología**

La dosis diaria puede variar de 1 a 4 comprimidos de GLICAGLUCID MR 30 mg, o de medio a 2 comprimidos de GLICAGLUCID MR 60 mg, es decir, de 30 a 120 mg por vía



oral en una única toma con el desayuno.

Se recomienda que el comprimido a administrar se trague entero, sin triturar ni masticar.

Si se olvida una dosis, no debe aumentarse la dosis al día siguiente.

Como sucede con todos los fármacos hipoglucemiantes, la dosis se ajustará en función de la respuesta metabólica de cada paciente (glucemia, HbA1c).

### **Dosis inicial**

La dosis inicial recomendada es de 30 mg al día (1 comprimido de GLICAGLUCID MR 30 mg o medio comprimido de GLICAGLUCID MR 60 mg).

Si la glucemia está adecuadamente controlada, esta dosis se puede utilizar como tratamiento de mantenimiento.

Si el control de la glucemia no es el adecuado, esta dosis se podrá aumentar a 60, 90 ó 120 mg al día, en pasos sucesivos. El intervalo entre cada incremento de dosis deberá ser de al menos 1 mes, excepto si la glucemia del paciente no se reduce después de dos semanas de tratamiento. En este caso, la dosis puede aumentarse al final de la segunda semana de tratamiento.

La dosis diaria máxima recomendada es de 120 mg.

Un comprimido de liberación prolongada de GLICAGLUCID MR 60 mg es equivalente a dos comprimidos de liberación prolongada GLICAGLUCID MR 30 mg. La ranura del comprimido de GLICAGLUCID MR 60 mg proporciona la flexibilidad necesaria para conseguir la dosis a administrar.

### **Reemplazo de comprimidos de liberación inmediata de Gliclazida 80 mg por GLICAGLUCID MR 60 mg comprimidos de liberación prolongada**

1 comprimido de Gliclazida 80 mg de liberación inmediata es comparable a 1 comprimido de GLICAGLUCID MR 30 mg de liberación prolongada o medio comprimido de GLICAGLUCID MR 60 mg de liberación prolongada. En consecuencia, el reemplazo se puede llevar a cabo con una cuidadosa monitorización sanguínea.

### **Reemplazo de otro antidiabético oral por GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg**

Se puede utilizar GLICAGLUCID MR 30 mg y 60 mg para sustituir otro antidiabético oral.

Cuando se haga el cambio por GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg, deberá tenerse en cuenta la dosis y la vida media del fármaco antidiabético previo.

En general, no es necesario un periodo de transición. Se utilizará preferentemente una dosis inicial de 30 mg y después se ajustará según se ha descrito anteriormente para



adaptarse a la respuesta metabólica de cada paciente.

Si se reemplaza una sulfonilurea hipoglucemiante de vida media prolongada, puede ser necesario un periodo de varios días sin tratamiento para evitar un efecto aditivo de ambos productos, que podría provocar una hipoglucemia. Se deberá utilizar el procedimiento descrito anteriormente para cambiar el tratamiento a GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg, es decir comenzar con una dosis inicial de 30 mg/día y aumentarla paulatinamente según la respuesta metabólica observada.

#### **Tratamiento combinado con otros fármacos antidiabéticos**

Se puede administrar GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg combinado con biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa o insulina.

En pacientes no controlados adecuadamente con GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg, se puede iniciar el tratamiento concomitante con insulina bajo un estrecho control médico.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Pacientes de edad avanzada**

GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg se prescribirá siguiendo la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

##### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se puede utilizar la misma pauta posológica que en pacientes con función renal normal, monitorizando cuidadosamente al paciente. Estos datos se han confirmado en ensayos clínicos.

##### **Pacientes con riesgo de hipoglucemia**

- Desnutridos o malnutridos.
- Con patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa).
- Finalización de un tratamiento con corticosteroides prolongado y/o a dosis elevadas.
- Vasculopatía grave (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave, enfermedad vascular difusa).

El tratamiento se iniciará utilizando la dosis diaria mínima de 30 mg.

##### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg en niños y adolescentes. No se dispone de datos en niños.



## **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a gliclazida, a alguno de los excipientes de la formulación, a otras sulfonilureas o a las sulfamidas.
- Diabetes tipo 1.
- Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética.
- Insuficiencia renal o hepática grave, en estos casos se recomienda utilizar insulina.
- Tratamiento con miconazol.
- Lactancia.

## **ADVERTENCIAS**

### **Hipoglucemia**

Este tratamiento sólo debe prescribirse a pacientes con una ingesta de alimentos regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio prolongado o extenuante, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

La hipoglucemia puede producirse después de la administración de sulfonilureas.

Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

Para reducir el riesgo de episodios hipoglucémicos, es necesaria una cuidadosa selección de la dosis utilizada y brindar una adecuada información de los pacientes.

Factores que aumentan el riesgo de hipoglucemia:

- El paciente se niega o no puede cooperar (en particular, los pacientes ancianos).
- Malnutrición, horarios de comida irregulares, saltarse las comidas, periodos de ayuno o cambios en la dieta.
- Desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de hidratos de carbono.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática grave.
- Sobredosis de Gliclazida.
- Determinadas enfermedades endocrinas: trastornos tiroideos, hipopituitarismo e



insuficiencia de las glándulas suprarrenales.

- Administración concomitante de determinados fármacos (ver Interacción con otros medicamentos en PRECAUCIONES).

### **Insuficiencia renal y hepática**

La farmacocinética y/o la farmacodinamia de la gliclazida pueden alterarse en los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. Si se produce un episodio de hipoglucemia en estos pacientes, éste puede ser prolongado, por lo que se debe instaurar un tratamiento adecuado.

### **Información para el paciente**

Deben explicarse al paciente y a sus familiares los riesgos de hipoglucemia, sus síntomas y su tratamiento, además de todas las posibles situaciones que predisponen a su desarrollo.

El paciente debe ser informado de la importancia de seguir las medidas dietéticas, de realizar un ejercicio regular y de monitorizar regularmente la glucemia.

### **Control deficiente de la glucemia**

En pacientes tratados con un antidiabético el control de la glucemia puede estar afectado por alguno de los siguientes factores: preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), fiebre, un traumatismo, infecciones o una intervención quirúrgica. En algunos casos, puede ser necesario administrar insulina.

La eficacia de los fármacos antidiabéticos orales (incluida la gliclazida) para reducir la glucemia disminuye a lo largo del tiempo en muchos pacientes. Esto puede ser debido a la progresión de la severidad de la diabetes o a la disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fracaso secundario, que debe distinguirse del fracaso primario que se produce cuando el fármaco es ineficaz como tratamiento de primera línea. Antes de considerar un fracaso secundario, debe evaluarse si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados.

### **Alteraciones de la glucemia**

Se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre en todos los pacientes que



reciben GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg y fluoroquinolonas al mismo tiempo.

## **PRECAUCIONES**

### **Pruebas de laboratorio**

Se recomienda medir los niveles de hemoglobina glicosilada (glucosa plasmática en ayunas) para evaluar el control de la glucemia. También puede ser útil la automonitorización de la glucemia.

El tratamiento de pacientes con una deficiencia de G6PD con sulfonilureas puede producir anemia hemolítica. Dado que gliclazida pertenece al grupo químico de las sulfonilureas, debe tenerse precaución en los pacientes con una deficiencia de G6PD y debe considerarse un tratamiento alternativo distinto a una sulfonilurea.

### **Pacientes con porfiria**

Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonilureas, en pacientes con porfiria.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los siguientes productos pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia:

#### **Asociación contraindicada**

- Miconazol (vía sistémica, gel oral): aumenta el efecto hipoglucemiante con posible aparición de síntomas hipoglucémicos o incluso de coma.

#### **Asociaciones que no se recomiendan**

- Fenilbutazona (vía sistémica): aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y /o reduce su eliminación).

Es preferible utilizar otro fármaco antiinflamatorio o de lo contrario, advertir al paciente y resaltar la importancia de la automonitorización de la glucemia. En caso necesario, ajustar la dosis durante y después del tratamiento con el fármaco antiinflamatorio.

- Alcohol: aumenta la reacción hipoglucémica (inhibiendo las reacciones compensatorias) y puede provocar la aparición de coma hipoglucémico.

Evitar la ingesta de alcohol o fármacos que contengan alcohol.

#### **Asociaciones que requieren precauciones de empleo**

Se puede potenciar el efecto reductor de glucosa en sangre y en consecuencia en algunos casos puede producirse hipoglucemia, cuando se toma uno de los siguientes fármacos: otros agentes antidiabéticos (insulinas, acarbose, metformina,



tiazolidinedionas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas del receptor GLP-1), beta-bloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de receptores H2, IMAOs, sulfamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroídicos.

Los siguientes productos pueden provocar un aumento de la glucemia:

**Asociación que no se recomienda**

- Danazol: posee efecto diabético. Si no se puede evitar el uso de este fármaco, advertir al paciente y resaltar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y orina. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con danazol.

**Asociaciones que requieren precauciones**

- Clorpromazina (agente neuroléptico): las dosis altas (> 100 mg de clorpromazina al día) aumentan la glucemia (liberación reducida de insulina). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el neuroléptico.

- Glucocorticoides (vía sistémica y vía local: intraarticular, cutánea y preparados rectales) y tetracosactida: aumentan la glucemia con posibilidad de cetosis (tolerancia reducida a los hidratos de carbono, debido a los glucocorticoides). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia, en particular al inicio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.

- Ritodrina, salbutamol, terbutalina: (IV) Aumentan la glucemia debido a sus efectos agonistas beta-2. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.

- Preparaciones que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*): La Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) disminuye la exposición a gliclazida. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.

Los siguientes productos pueden causar alteraciones de la glucemia:

**Combinaciones que requieren precauciones durante su uso**

- Fluoroquinolonas: en caso de uso concomitante de GLICAGLUCID MR 30 mg o 60 mg y una fluoroquinolona, el paciente debe ser advertido del riesgo de una alteración de la



glucemia y debe destacarse la importancia de la monitorización de la glucemia.

#### **Combinación que debe tenerse en cuenta**

- Tratamiento con Anticoagulantes (ej.: Warfarina)

Las sulfonilureas pueden potenciar el efecto anticoagulante durante la administración simultánea. Puede ser necesario el ajuste del anticoagulante

#### **Embarazo**

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de gliclazida en mujeres embarazadas, aunque hay algunos datos con otras sulfonilureas. En estudios con animales, gliclazida no es teratogénica.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de gliclazida durante el embarazo.

Debe conseguirse el control de la diabetes antes del embarazo, para reducir el riesgo de malformaciones congénitas ligadas a la diabetes incontrolada.

No se recomiendan los agentes hipoglucemiantes, la insulina es el fármaco de primera elección para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo. Se recomienda cambiar el tratamiento hipoglucemiante a insulina antes de intentar el embarazo, o tan pronto como se descubra.

#### **Lactancia**

Se desconoce si gliclazida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Dado el riesgo de hipoglucemia neonatal, el producto está contraindicado en madres lactantes. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos o niños.

#### **Fertilidad**

No se observaron efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas hembras y machos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

GLICAGLUCID MR 30 mg y 60 mg no tienen influencia o son insignificantes, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben poder reconocer los síntomas de hipoglucemia y deben tener cuidado cuando conducen o utilizan maquinaria, especialmente al comienzo del tratamiento.



## **REACCIONES ADVERSAS**

En base a la experiencia con gliclazida, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

### **Hipoglucemia**

Es la reacción adversa más frecuente con gliclazida.

Al igual que otras sulfonilureas, el tratamiento con gliclazida puede provocar hipoglucemia, si los horarios de las comidas son irregulares y en particular, si se saltan comidas. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefalea, hambre intensa, náuseas, vómitos, lasitud, alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, mala concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, alteraciones visuales y del habla, afasia, temblor, parestias, alteraciones sensoriales, vértigos, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial, bradicardia, mareos y pérdida de conocimiento, pudiendo terminar en coma y muerte.

Además, se pueden observar signos de contrarregulación adrenérgica: sudoración, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas.

En general, los síntomas desaparecen después de la ingesta de hidratos de carbono (azúcar). Sin embargo, los edulcorantes artificiales no tienen este efecto. La experiencia con otras sulfonilureas muestra que la hipoglucemia puede reaparecer incluso cuando las medidas tomadas fueron eficaces en un primer momento.

Si el episodio hipoglucémico es grave o prolongado, incluso si se controla temporalmente con la ingesta de azúcar, es necesario un tratamiento médico inmediato o incluso la hospitalización.

### **Otras reacciones adversas**

Se han comunicado trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento: si esto ocurre pueden evitarse o minimizarse si gliclazida se toma con el desayuno.

Se han comunicado con menor frecuencia los siguientes efectos adversos:

- Reacciones cutáneas y subcutáneas: erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, eritema, erupción maculopapular, ampollas (como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), y excepcionalmente, erupción cutánea con eosinofilia y



síntomas sistémicos (DRESS).

- Alteraciones hematológicas y linfáticas: Las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Estas en general revierten con la interrupción del tratamiento.

- Alteraciones hepatobiliares: elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica.

Estos síntomas suelen desaparecer después de interrumpir el tratamiento.

- Alteraciones oculares: pueden aparecer molestias visuales transitorias especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

### **Efectos de clase**

Al igual que con otras sulfonilureas, se han observado las siguientes reacciones adversas: casos de eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculitis alérgica, hiponatremia, niveles elevados de enzimas hepáticas e incluso alteración de la función hepática (ej: con colestasis e ictericia) y hepatitis que remitió tras la retirada de la sulfonilurea o progresó a fallo hepático con amenaza vital en casos aislados.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

### **SOBREDOSIS**

La sobredosis de sulfonilureas puede provocar hipoglucemia.

Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de conocimiento y sin signos neurológicos, deben corregirse con la ingesta de hidratos de carbono, el ajuste de la dosis y/o la modificación de la dieta. La monitorización estricta deberá continuar hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro.

Son posibles las reacciones hipoglucémicas graves, con coma, convulsiones u otras alteraciones neurológicas, y deben ser tratadas como una urgencia médica que requiere la hospitalización inmediata.

Si se diagnostica o sospecha un coma hipoglucémico, el paciente recibirá una inyección



I.V. rápida de 50 ml de solución concentrada de glucosa (20 al 30 %). Esto deberá ir seguido de una perfusión continua de una solución de glucosa más diluida (al 10 %) a una velocidad necesaria para mantener la glucemia por encima de 1 g/l. Se deberá monitorizar estrechamente a los pacientes y en función del estado del paciente después del episodio, el médico decidirá si es necesaria una monitorización posterior.

La diálisis no resulta de utilidad en estos pacientes, debido a la fuerte unión de la gliclazida a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

GLICAGLUCID MR 30 mg: Estuche o caja conteniendo 3, 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos cada uno, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

GLICAGLUCID MR 60 mg: Estuche o caja conteniendo 3, 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos cada uno, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Este medicamento es libre de gluten.





**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: .....

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER**

Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada.

**GLICAGLUCID MR**  
**GLICLAZIDA 30 mg**



Lote N°

Fecha de vencimiento



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER**

Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada.

**GLICAGLUCID MR**  
**GLICLAZIDA 60 mg**



Lote N°

Fecha de vencimiento



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

Presentación: estuche conteniendo 3 blíster x 10 comprimidos de liberación prolongada

**GLICAGLUCID MR**

**GLICLAZIDA 30 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta



### **Fórmula**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 30 mg como ingrediente activo. Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz, Almidón parcialmente pregelatinizado y Dióxido de silicio coloidal), Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**



**Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico.**

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°....



Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos de liberación prolongada cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: envase secundario

Presentación: estuche conteniendo 3 blíster x 10 comprimidos de liberación prolongada

**GLICAGLUCID MR**

**GLICLAZIDA 60 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta



### **Fórmula**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 60 mg como ingrediente activo. Excipientes: Almidón de compresión directa (Almidón de maíz, Almidón parcialmente pregelatinizado y Dióxido de silicio coloidal), Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina c.s.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**



**Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico.**

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°....



Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6, 10, 50 y 100 blíster x 10 comprimidos de liberación prolongada cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

22 de enero de 2021

**DISPOSICIÓN N° 692**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59375**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000242-19-1**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
GLICLAZIDA 60 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	664526
GLICLAZIDA 30 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	664513



**BARLARO Claudia Alicia**  
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 22 DE ENERO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 692**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59375**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: GLICAGLUCID MR

Nombre Genérico (IFA/s): GLICLAZIDA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

GLICLAZIDA 60 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ALMIDON DE MAIZ 71,28 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 7,92 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 100 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER DE ALUMINIO - PVC INACTINICO  
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 3, 6, 10, 50 Y 100 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS CADA UNO MAS PROSPECTO, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BB09

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto, cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para controlar la glucemia

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	-----------------	---------------------	------------------------	------------------------

Nombre comercial: GLICAGLUCID MR

Nombre Genérico (IFA/s): GLICLAZIDA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

GLICLAZIDA 30 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ALMIDON DE MAIZ 35,64 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 55 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 3,96 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER DE ALUMINIO - PVC INACTINICO  
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 3, 6, 10, 50 Y 100 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS CADA UNO MAS PROSPECTO, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BB09

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto, cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para controlar la glucemia

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000242-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932