



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1778

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000682-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1778

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

8
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

1778

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA y nombre/s genérico/s GLICLAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1778**

SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000682-12-2

DISPOSICIÓN N°:

1778

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1778**

Nombre comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: GLICLAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5,
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA MR.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO2) EN EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

Concentración/es: 30 mg de GLICLAZIDA.

DM M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1778

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICLAZIDA 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, AEROSIL 1 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
PH 102 98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100,
120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO
LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56,
60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A
TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1778

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA MR.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO2) EN EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

Concentración/es: 60 mg de GLICLAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICLAZIDA 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, AEROSIL 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 140 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 196 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

07.7 8

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANTIDIABÉTICO ORAL: DIABETES NO ACIDO - CESTOSICA, DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO 2) EN EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

Concentración/es: 80 mg de GLICLAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICLAZIDA 80 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 60 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, CROSPVIDONA 4 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 25 mg.

AM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1778


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

10778
Orsingher

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

9. PROYECTO DE RÓTULOS



17/7/17

**GLICLAZIDA TRB PHARMA MR
(GLICLAZIDA 30 MG)
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
ENVASE X 10 COMPRIMIDOS**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	30,00	mg
HPMC K100 M	70,000	mg
Celulosa microcristalina pH 102	98,00	mg
Aerosil 200	1,00	mg
Estearato de Magnesio	1,00	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.
TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 comprimidos. Las cinco últimas presentaciones para uso hospitalario.

trb pharma s.a.

LORENZO RUMANENGGHI
DIRECTOR APODEADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIORINO
DIRECTORA TÉCNICA

9. PROYECTO DE RÓTULOS



177,8

**GLICLAZIDA TRB PHARMA MR
(GLICLAZIDA 60 MG)
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
ENVASE X 10 COMPRIMIDOS**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	60,00	mg
HPMC K100 M	140,000	mg
Celulosa microcristalina pH 102	196,00	mg
Aerosil 200	2,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.
TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXXXX

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 comprimidos. Las cinco ultimas presentaciones para uso hospitalario.

trb pharma s.a.

LORENZO HUMANANGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

9. PROYECTO DE RÓTULOS



1778

**GLICLAZIDA TRB PHARMA
(GLICLAZIDA 80 MG)
COMPRIMIDOS**

ENVASE X 10 COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	80,00	mg
Lactosa monohidrato	25,000	mg
Almidón de Maíz pregelatinizado	25,00	mg
Polivinilpirrolidona K30	4,00	mg
Crospovidona	4,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	60,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.
TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos. Las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
Dir. T. TOR AFIDEADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



1778

**GLICLAZIDA TRB PHARMA MR
(GLICLAZIDA 30 Y 60 MG)**

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA**

Fórmula:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gliclazida 30 mg

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	30,00	mg
HPMC K100 M	70,000	mg
Celulosa microcristalina pH 102	98,00	mg
Aerosil 200	1,00	mg
Estearato de Magnesio	1,00	mg

Gliclazida 60 mg

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	60,00	mg
HPMC K100 M	140,000	mg
Celulosa microcristalina pH 102	196,00	mg
Aerosil 200	2,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antidiabético oral, con acción hematovascular protectora de la microcirculación

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Diabetes no insulino-dependiente (tipo 2) en el adulto cuando el régimen alimenticio, el ejercicio físico y la reducción ponderal solos, no son suficientes para restablecer el equilibrio glucémico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Sulfonilureas, derivados de la urea. Código ATC: A10BB09. La gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, fármaco

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR AJUDADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
RINESTANO TRINIDAD



177/8

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 de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina postprandial y de péptido C persiste después de dos años de tratamiento. Además de estas propiedades metabólicas, la gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

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

Propiedades hemovasculares: La gliclazida disminuye la microtrombosis por dos mecanismos que pueden estar implicados en las complicaciones de la diabetes: una inhibición parcial de la agregación y adhesión plaquetaria, con una disminución de los marcadores de activación plaquetaria (tromboglobulina y tromboxano B2). - un efecto sobre la actividad fibrinolítica del endotelio vascular con aumento de la actividad del tPA.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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. La relación entre la dosis administrada hasta 120 mg y el área bajo la curva de concentración-tiempo es lineal. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95 %. 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. La vida media de eliminación de la gliclazida varía entre 12 y 20 horas. El volumen de distribución es de alrededor de 30 litros.

No se han observado modificaciones clínicamente significativas en los parámetros farmacocinéticos en los pacientes ancianos. Una dosis única diaria de Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada mantiene concentraciones plasmáticas eficaces de gliclazida durante 24 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Sólo para adultos.

La dosis diaria puede variar de 30 a 120 mg día, por vía oral en una única toma con el desayuno. Se recomienda que el comprimido(s) se trague entero. Si se olvida una dosis, no se debe aumentar la dosis del 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. 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 un mes, salvo 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.

Reemplazo de Gliclazida 80 mg comprimidos (formulación de liberación inmediata) por Gliclazida comprimidos de liberación modificada: 1 comprimido de Gliclazida 80 mg es comparable a 1 comprimido de liberación modificada de Gliclazida 30 mg. En consecuencia, el reemplazo se puede llevar a cabo con una cuidadosa monitorización sanguínea.

Reemplazo de otro antidiabético oral por Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada: Se puede utilizar Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada para sustituir otro antidiabético oral. Cuando se haga el cambio por Gliclazida 30 mg comprimidos de liberación modificada se deberá tener 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 de cada paciente a la glucemia. Si se reemplaza una sulfonilurea hipoglucemiente 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 iniciar el tratamiento con Gliclazida comprimidos de liberación modificada: es decir, comenzar con una dosis de 30 mg/día y aumentarla paulatinamente según la respuesta metabólica observada.

Tratamiento combinado con otros fármacos antidiabéticos: Se puede administrar Gliclazida combinado con biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa o insulina. En

trb pharma s.r.l.
LORENZO ROMANELLO
DIRETTORE GENERALE

trb pharma s.r.l.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRETTORE GENERALE



1778

pacientes no controlados adecuadamente con Gliclazida, se puede iniciar el tratamiento concomitante con insulina bajo un estrecho control médico.

En los pacientes mayores de 65 años, se prescribirá Gliclazida comprimidos de liberación modificada siguiendo la misma pauta posológica que la recomendada para pacientes menores de 65 años.

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.

En los pacientes con riesgo de hipoglucemia: Existe un riesgo mayor de hipoglucemia en los siguientes pacientes: - hiponutridos 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.

Niños y adolescentes No se dispone de datos ni estudios clínicos en niños ni adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la gliclazida, otras sulfonilureas, sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

Diabetes tipo 1.

Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética.

Insuficiencia renal o hepática grave: (en estos casos se recomienda utilizar insulina).

Tratamiento con miconazol (ver interacciones medicamentosas).

Lactancia (ver embarazo y lactancia).

Este medicamento está generalmente desaconsejado en asociaciones con Fenilbutazona y Danazol

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Hipoglucemia Este tratamiento solo se debe prescribir 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 los pacientes y de la dosis utilizada, así como una información adecuada 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

Insuficiencia renal y hepática La farmacocinética y/o la farmacodinamia de la gliclazida se pueden alterar 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 Se deben explicar 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 El control de la glucemia en pacientes tratados con un antidiabético puede verse afectado por alguno de los siguientes: 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 gravedad de la diabetes o a la disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno se conoce como fracaso secundario, que se debe distinguir del fracaso primario que se produce cuando el fármaco es ineficaz como

trb pharma s.a.
LORENZO RUMANENGI
DIRECTOR APPOINTADO

trb pharma/s.a.
FARM. TELMA M. FIANORINO
DIRECTORA TÉCNICA



1778

tratamiento de primera línea. Antes de considerar un fracaso secundario, se debe evaluar si el ajuste de la dosis y el cumplimiento de las medidas dietéticas son adecuados. 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.

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, acarbosas, biguanidas), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de receptores H2, IMAOs, sulfonamidas y agentes antiinflamatorios no esteroideos.

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 tetracosactrina: 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: intravenosa. Aumentan la glucemia debido a su agonismo beta-2. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.

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.

REACCIONES ADVERSAS

En base a la experiencia con gliclazida y con otras sulfonilureas, deben mencionarse las siguientes reacciones adversas.

Las reacciones adversas se definen como sigue: - Muy frecuentes (1/10) - Frecuentes (1/100 a <1/10) - Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100) - Raras (1/10.000 a <1/1.000) - Muy raras (<1/10.000, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Hipoglucemia Al igual que otras sulfonilureas, el tratamiento con Gliclazida puede provocar habitualmente 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, baja 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 consciencia, 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

trb pharma s.a.

GIENZO RUSSA MANGHI
DIRETTORE GENERALE

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRETTORE GENERALE



1778

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 Los trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento son poco frecuentes: si aparecen, pueden evitarse o minimizarse si gliclazida se toma con el desayuno. Se han comunicado con menor frecuencia los siguientes efectos adversos: - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, prurito, urticaria, eritema, rash maculopapular, ampollas. - Trastornos de la sangre y del sistema linfático: las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Estas en general revierten con la interrupción del tratamiento. - Trastornos hepato biliares: elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica. - Trastornos oculares: pueden aparecer molestias visuales transitorias especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia. Efectos de clase Se han descrito casos de eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia y vasculitis alérgica, para otras sulfonilureas. Con otras sulfonilureas también se han observado casos de 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No hay experiencia en humanos con el uso de gliclazida durante el embarazo, aunque hay algunos datos con otras sulfonilureas. En estudios con animales, la gliclazida no es teratogénica. Se debe conseguir el control de la diabetes antes del embarazo, para reducir el riesgo de malformaciones congénitas ligadas a la diabetes incontrolada. No son adecuados los agentes hipoglucemiantes orales, la insulina es el fármaco de primera elección para el tratamiento de la diabetes durante el embarazo. Se recomienda cambiar el tratamiento hipoglucemiante oral a insulina antes de intentar el embarazo, o tan pronto como se descubra.

Lactancia: No se conoce si gliclazida o sus metabolitos son excretados en la leche materna. Dado el riesgo de hipoglucemia neonatal, el producto está contraindicado en madres lactantes.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Los pacientes deben poder reconocer los síntomas de hipoglucemia y deben tener cuidado cuando conducen o utilizan maquinaria, especialmente al comienzo del tratamiento.

SOBREDOSIS

La sobredosis de sulfonilureas puede provocar hipoglucemia. Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de consciencia 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.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no revelan especiales riesgos para los humanos. 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.

Presentación:

Envase conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 comprimidos. Las cinco últimas presentaciones para uso hospitalario. Puede que

trb pharma s.a.
LORRENZO ROMANENIGHI
DIR. G. TOR. APODERADO

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIREZIONE TERAPIA

solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.



1778

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

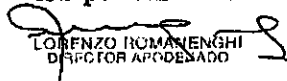
TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXXX

trb pharma s.a.


LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR AGROFARMACIA

trb pharma s.a.


Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



**GLICLAZIDA TRB PHARMA
(GLICLAZIDA 80 MG)
COMPRIMIDOS**

1778

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA**

Fórmula:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Gliclazida	80,00	mg
Lactosa monohidrato	25,000	mg
Almidón de Maíz pregelatinizado	25,00	mg
Polivinilpirrolidona K30	4,00	mg
Crospovidona	4,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	60,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antidiabético oral, con acción hematovascular protectora de la microcirculación

INDICACIONES

Esta indicado en aquellos pacientes que requieren un tratamiento antidiabético oral; Diabetes no ácido - cetósica, diabetes no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto y el joven cuando el régimen alimenticio, el ejercicio físico y la reducción ponderal solos, no son suficientes para restablecer el equilibrio glucémico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Sulfonilureas, derivados de la urea. Código ATC: A10BB09. 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 de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina postprandial y de péptido C persiste después de dos años de tratamiento. Además de estas propiedades metabólicas, la gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

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

trb pharma s.a.

Lorenzo Romanenghi
DIRECTOR AGREGADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANFRINO
DIRECTORA TÉCNICA



1296

glucosa.

El riesgo de hipoglucemia puede considerarse escaso en razón de la acción hipoglucemiante progresiva de la gliclazida, por otro lado su semivida biológica promedio (12 horas) permite su administración dos veces al día.

FARMACOCINETICA

La gliclazida es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se produce 2 a 6 horas después de una dosis oral única de 80 mg. La relación entre el nivel plasmático de gliclazida y el efecto hipoglucemiante no ha sido establecida. Gliclazida se fija en una alta proporción (94.2%) a las proteínas plasmáticas, y el volumen de distribución varía entre 0.2 y 0.4 //kg. La sustancia es extensamente metabolizada por el hígado. En orina se han identificado siete metabolitos, resultantes tanto de la oxidación del grupo metilo como de la hidroxilación del anillo azabicyclooctil. El principal metabolito a nivel plasmático carece de actividad hipoglucemiante, pero posee una acción favorable sobre la agregación plaquetaria. La eliminación de gliclazida es monofásica, con un vida medio de 10 a 12 horas. Se encuentra del 60 al 70% de la dosis en la orina y un 20% en heces. Insuficiencia hepática: En razón del metabolismo hepático de la gliclazida, GLICLAZIDA está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal: Los parámetros farmacocinéticos de gliclazida no se modifican significativamente en los casos de insuficiencia renal, por lo cual Gliclazida puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal moderada (eliminación de creatinina =40 ml/min).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis usual: Al igual que con otros antidiabéticos orales, el esquema posológico de gliclazida no es rígido. Lo posología se adaptará a las necesidades de cada paciente, debiéndose realizar controles biológicos periódicos (glucemia en ayunas y posprandial, glicosuria). La concentración de hemoglobina glicosilada también puede resultar útil para controlar la eficacia del tratamiento.

Dosis inicial: Para el paciente de edad media, la dosis inicial de gliclazida es de 2 comprimidos por día en dos tomas, antes o durante las comidas. Para el paciente de mayor edad, la dosis puede reducirse a 1 comprimido por día en dos tomas. Dosis de mantenimiento: Lo posología dependerá de cada paciente y de la consideración del médico tratante. De acuerdo a la severidad de la diabetes, la posología puede variar de 1 comprimido (80 mg) a 4 comprimidos (320 mg) en dos tomas, preferentemente durante las comidas. Una administración por corto tiempo puede ser suficiente en los diabéticos que no reciban otro tratamiento con excepción de una dieta y que experimenten sólo una exacerbación transitoria de la diabetes.

Se puede cambiar gliclazida por otro antidiabético del mismo grupo sin interrumpir el tratamiento; el mismo criterio rige a la inversa. Se instruirá al paciente respecto a la necesidad de respetar las indicaciones dietéticas y posológicas. En los pacientes ancianos, debilitados o subalimentados, así como en los pacientes con insuficiencia renal o hepática, la dosis inicial y la dosis de mantenimiento deben ser determinadas con precaución a fin de evitar toda reacción hipoglucemiante (ver Advertencias y Precauciones) En los pacientes obesos se recomienda limitar el aporte de calorías y bajar el peso corporal; en estos pacientes el tratamiento con gliclazida no inhibe la pérdida de

trb pharma s.r.l.

LORENZO ROMANINCHI
DIRECTOR AFIDELICATO

trb pharma s.r.l.

Fam. TELMA M. FIANFRINO
DIRETTRICE TECNICA



1778

peso. Los comprimidos deben ser ingeridos sin masticar, acompañados con un poco de líquido, antes o durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Diabetes infantil; diabetes juvenil. Cetosis severa, acidosis. Precoma o coma diabéticos. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática severa. Hipersensibilidad conocida a las sulfamidas. Asociación con miconazol por vía oral. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las precauciones que demandan el uso de gliclazida son las mismas que rigen para otras sulfonilureas. Todos los sulfonilureas, incluyendo la gliclazida, pueden causar hipoglucemia severa. Para evitar este tipo de evento es esencial evaluar al paciente, establecer la posología adecuada, dar las instrucciones apropiadas al paciente y controlar periódicamente la glucemia. Existe un riesgo no despreciable de hipoglucemia al ajustar la posología -particularmente cuando se instaure el tratamiento-, cuando gliclazida sustituye o un antidiabético oral previo y también cuando la ingesta del medicamento o las comidas no es regular. La hipoglucemia puede ser provocada por una sobredosificación de gliclazida, un régimen dietético inadecuado, la ingesta de alcohol, una interacción medicamentosa (ver Interacciones) o un esfuerzo físico prolongado y agotador. El riesgo de hipoglucemia aumenta en casos de insuficiencia hepática y/o renal severas y en los pacientes afectados de insuficiencia suprarrenal o hipofisaria. En general, el riesgo de hipoglucemia es más elevado en los pacientes poco cooperadores y en aquellos que padecen esclerosis cerebrovascular. Al igual que todas las sulfonilureas y la insulina, debe vigilarse particularmente el riesgo de hipoglucemia en los pacientes afectados de complicaciones cardiovasculares severas e inestables.

Los síntomas precursores de una hipoglucemia pueden estar atenuados y hasta ausente en casos neuropatía diabética o de administración simultánea de betabloqueantes, clonidina o sustancias con un mecanismo de acción similar (ver interacciones). Se recomienda explicar al paciente y a sus allegados los riesgos de esta hipoglucemia -en particular durante la noche-, los síntomas de este fenómeno y el tratamiento a seguir en tal caso, asimismo es conveniente explicar que factores favorecen la aparición de la hipoglucemia. Si un paciente de edad avanzada se declara en gastroenteritis o una carencia o una carencia calórica de otro origen el tratamiento debe ser suspendido, especialmente estados febriles prolongados, traumatismos o intervenciones quirúrgicas, la diabetes puede agravarse. En consecuencia se recomienda sustituir provisoriamente la administración de gliclazida por insulina

INTERACCIONES:

El efecto hipoglucemiante de gliclazida puede ser potenciado o reducido por la administración concomitante de otros medicamentos

Riesgos de hipoglucemia:

Los siguientes productos pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la gliclazida: antiinflamatorios no esteroideos, betabloqueantes, cimetidina, cloranfenicol, clofibrate, cumarinas, disopiramida, inhibidores de la MAO, maleato de perhexilina, miconazol, salicilatos, sulfamidas antibacterianas y tetraciclinas.

Algunos medicamentos (betabloqueantes, clonidina o sustancias con acción similar) pueden atenuar los síntomas iniciales de una hipoglucemia. Los pacientes cuya diabetes ya no es tratada con gliclazida, pueden beneficiarse con el efecto hipoglucemiante

trb pharma s.a.

LORRENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

FARM. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA



1778

sinérgico de la sulfonilurea administrada simultáneamente con un antidiabético oral del tipo de la biguanida. La ingesta de Alcohol puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la gliclazida.

Riesgos de hiperglucemia:

Ciertos medicamentos administrados simultáneamente con gliclazida pueden modificar el equilibrio glucémico hacia una hiperglucemia: corticosteroides, salidiuréticos, y estrógenos. Si fuera necesario administrar en forma simultanea gliclazida con estos productos, se recomienda controlar el nivel de glucemia del paciente a fin de descartar todo riesgo de hipo o hiperglucemia. También puede existir riesgo de hipo o hiperglucemia cuando se interrumpe abruptamente la ingesta de un medicamento que puede provocar hipo o hiperglucemia, si es administrado con una sulfonilurea.

Carcinogénesis- Mutagénesis- Trastornos de la fertilidad: no se han informado

Embarazo- Lactancia: Ver contraindicaciones

Empleo en pediatría: Ver contraindicaciones

Empleo en geriatría: Ver contraindicaciones

Empleo en insuficiencia hepática o renal: Ver farmacocinética

REACCIONES ADVERSAS:

Los trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento son poco frecuentes: si aparecen, pueden evitarse o minimizarse si gliclazida se toma con el desayuno. Se han comunicado con menor frecuencia los siguientes efectos adversos: - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: rash, prurito, urticaria, eritema, rash maculopapular, ampollas. - Trastornos de la sangre y del sistema linfático: las alteraciones hematológicas son raras. Pueden incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Éstas en general revierten con la interrupción del tratamiento. - Trastornos hepatobiliares: elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o hepatitis (casos aislados). Interrumpir el tratamiento si aparece ictericia colestásica. - Trastornos oculares: pueden aparecer molestias visuales transitorias especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia. Efectos de clase Se han descrito casos de eritrocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia y vasculitis alérgica, para otras sulfonilureas. Con otras sulfonilureas también se han observado casos de 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis de sulfonilureas puede provocar hipoglucemia. Los síntomas moderados de hipoglucemia, sin pérdida de consciencia 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

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.
Farm. T.F.L.M.A.M. FIANORINO
S.p.A. - LABORATORIA TECNICA



1778

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.

Presentación:

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos. Las dos últimas presentaciones para uso hospitalario. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXXXX

trb pharma s.a.

LORENZO ROMAYENGI
DIRECTOR APROBADO

trb pharma s/a.

Farm. TELMA M. FIANFRINO
DIRECTORA TÉCNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000682-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1778**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: GLICLAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA MR.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO2) EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

Concentración/es: 30 mg de GLICLAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICLAZIDA 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, AEROSIL 1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 98 mg.

§ Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA MR.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO2) EN EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

5, Concentración/es: 60 mg de GLICLAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICLAZIDA 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, AEROSIL 2 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 140 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA PH 102 196 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

§ Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLICLAZIDA TRB PHARMA.

Clasificación ATC: A10BB09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANTIDIABÉTICO ORAL: DIABETES NO ACIDO - CESTOSICA, DIABETES NO INSULINO-DEPENDIENTE (TIPO 2) EN EL ADULTO CUANDO EL REGIMEN ALIMENTICIO, EL EJERCICIO FISICO Y LA REDUCCION PONDERAL SOLOS NO SON SUFICIENTES PARA RESTABLECER EL EQUILIBRIO GLUCEMICO.

Concentración/es: 80 mg de GLICLAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Genérico/s: GLICLAZIDA 80 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 60 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, CROSPVIDONA 4 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° **57075**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **25 MAR 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1778

M. OCHOA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.