

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MINIDIAB 5 mg compresse

Glipizide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

11. Che cos'è Minidiab e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Minidiab
33. Come prendere Minidiab
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Minidiab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **61. Che cos'è Minidiab e a cosa serve**

Minidiab contiene il principio attivo glipizide. Glipizide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sulfoniluree ed agisce abbassando i livelli di zuccheri nel sangue.

Minidiab è utilizzato negli **adulti** per il trattamento del **diabete** mellito non controllabile con la sola dieta.

#### **72. Cosa deve sapere prima di prendere Minidiab**

##### **Non prenda Minidiab**

- se lei è **allergico** alla glipizide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di **diabete insulino-dipendente** (diabete insorto in età pediatrica o giovanile e che necessita di un trattamento con insulina);
- se presenta diabete chetoacidotico (corpi chetonici e zucchero nelle urine)
- se soffre di episodi di **perdita di coscienza** (questa condizione potrebbe indicare un coma diabetico);
- se soffre di **gravi problemi ai reni o al fegato**;
- se soffre di **insufficienza surrenalica** (ridotta produzione di alcuni ormoni da parte dei surreni).

È consigliabile che lei non utilizzi questo medicinale se soffre di **diabete latente** oppure di **prediabete** (formi lievi di diabete mellito caratterizzate solo da aumenti dei livelli di zuccheri nel sangue).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Minidiab.

Informi il medico o il farmacista **prima** di prendere questo medicinale se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)**, una malattia che causa anemia per distruzione anomala dei globuli rossi;
- soffre di **disturbi ai reni o al fegato**;

- è **anziano, debilitato e/o malnutrito**;
- sta assumendo medicinali beta-bloccanti
- ha **problemi all'ipofisi**, una ghiandola che si trova alla base del cervello.

Minidiab può causare **ipoglicemia** (bassi livelli di glucosio nel sangue), una condizione caratterizzata da mal di testa, irritabilità, disturbi del sonno, tremore e forte sudorazione che può richiedere il ricovero in ospedale ed evolvere in coma. Se è anziano, debilitato o malnutrito, ha problemi all'ipofisi o assume medicinali beta-bloccanti può più facilmente andare incontro ad ipoglicemia. È inoltre più comune che l'ipoglicemia si presenti quando c'è un'insufficiente apporto calorico, dopo un'importante e prolungato esercizio fisico, quando viene ingerito alcool o se sta assumendo altri medicinali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue.

Informi il medico se deve sottoporsi a un **intervento chirurgico**, ha subito un **trauma**, ha contratto un'**infezione** o ha la **febbre**. In questi casi, il controllo del diabete potrebbe risultare insufficiente e il medico le potrebbe prescrivere di assumere insulina.

### Esami di laboratorio

Durante il trattamento con Minidiab il medico la sottoporrà a regolari controlli per valutare i livelli di zuccheri nel sangue e gli effetti del medicinale.

L'efficacia di questo medicinale potrebbe diminuire nel corso del tempo e il medico potrebbe decidere di aumentare la dose.

### Altri medicinali e Minidiab

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono provocare eccessiva **diminuzione** dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) se somministrati insieme a Minidiab:

- **miconazolo, fluconazolo, voriconazolo**, medicinali usati contro le infezioni da funghi;
- **antiinfiammatori non steroidei (FANS)** (es. fenilbutazone e acido acetilsalicilico), medicinali usati contro le infiammazioni, il dolore e la febbre;
- **beta-bloccanti**, medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata e alcune condizioni cardiache;
- **ACE-inibitori**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>** (es. cimetidina), medicinali usati per il trattamento dell'ulcera dello stomaco e dell'esofago;
- **inibitori delle monoamino-ossidasi**, medicinali usati contro la depressione;
- **chinoloni**, medicinali usati contro le infezioni batteriche;
- **sulfamidici e cloramfenicolo**, antibiotici;
- **probenecid**, medicinale usato contro la gotta;
- **dicumarolo** e altri medicinali simili, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **ciclofosfamide**, medicinale contro i tumori;
- **feniramidolo**, medicinale usato per rilassare i muscoli.

I seguenti medicinali possono provocare eccessivo **aumento** dei livelli di zuccheri nel sangue (iperlicemia) se somministrati insieme a Minidiab:

- **fenotiazine** (es. clorpromazina), medicinali usati contro le malattie psichiatriche;
- **corticosteroidi**, medicinali usati contro le infiammazioni e le reazioni allergiche;
- **simpaticomimetici** (es. ritodrina) medicinali usati per interrompere un parto prematuro, **salbutamolo** e **terbutalina**, medicinali usati contro l'asma;
- **diuretici**, medicinali usati per aumentare la produzione di urina;
- **ormoni tiroidei**, usati quando la tiroide funziona poco oppure è stata asportata con un intervento chirurgico;
- **ormoni estrogeni e progestinici**, contraccettivi orali

- **fenitoina**, medicinale usato contro le crisi epilettiche;
- **acido nicotinico**, usato per ridurre i livelli di colesterolo e di altri grassi;
- **calcio-antagonisti**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **isoniazide**, medicinale contro la tubercolosi;
- **adrenalina**, medicinale contro lo shock da grave reazione allergica e nei casi di arresto cardiaco.

### **Minidiab con alcol**

**Non** beva alcol durante l'assunzione di Minidiab. L'alcol può aumentare l'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue e causare perdita di coscienza (coma ipoglicemico).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Si sconsiglia la somministrazione della glipizide durante la gravidanza.

Se sta allattando al seno, il medico le prescriverà Minidiab solo se strettamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Minidiab può causare sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione e disturbi della vista. Se manifesta questi effetti indesiderati non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

### **Minidiab contiene lattosio**

Minidiab contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Minidiab**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiunga le compresse aiutandosi con un bicchiere d'acqua. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Il medico deciderà la dose più adatta per lei in base alle sue condizioni e ai suoi livelli di zuccheri nel sangue e nelle urine.

Le dosi raccomandate variano da mezza compressa (2,5 mg) a 4 compresse (20 mg) al giorno, suddivise in 2 o più somministrazioni da prendere immediatamente prima dei pasti principali.

*Se lei prende Minidiab per la prima volta*

Inizi il trattamento con mezza compressa oppure con 1 compressa al giorno. Il medico le indicherà come aumentare il dosaggio.

*Se lei è già trattato con medicinali ipoglicemizzanti orali*

Il medico deciderà la dose più adatta a lei iniziando con bassi dosaggi e aumentandoli in maniera graduale ed eventualmente lascerà trascorrere un opportuno periodo di tempo tra il termine del trattamento precedente e l'inizio del trattamento con Minidiab.

*Se lei è in trattamento con insulina:*

In alcuni casi Minidiab permette di ridurre il fabbisogno giornaliero di insulina, durante il primo periodo di trattamento è tuttavia necessario che lei controlli frequentemente i livelli glicemici.

### **Se prende più Minidiab di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva di Minidiab avverta immediatamente il medico.

Un sovradosaggio può produrre sintomi moderati di ipoglicemia, in questo caso assuma prontamente cibo o bevande zuccherate o riduca il dosaggio di Minidiab.

Se manifesta convulsioni o si verifica perdita di coscienza è necessario il ricovero presso il più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Minidiab**

Se dimentica di prendere una dose, chiedi consiglio al medico se puoi assumere il medicinale non appena se ne ricorda oppure se deve aspettare la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Minidiab**

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, i suoi livelli di zuccheri nel sangue potrebbero variare improvvisamente e la sua malattia potrebbe peggiorare. Questo potrebbe mettere in pericolo la sua vita. Non interrompa il trattamento con Minidiab a meno che non glielo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **84. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa** immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se lei manifesta:

- ittero colestatico
- reazioni, arrossamenti e allergie della pelle (eczema, dermatite allergica, eritema, reazioni morbilliformi o maculopapulari)
- orticaria, prurito, aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- nausea, diarrea, dolore all'addome

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigini
- sonnolenza
- tremore
- offuscamento della vista
- vomito

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diminuzione nel sangue del numero di globuli bianchi, piastrine e globuli rossi
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- confusione
- mal di testa
- visione doppia delle immagini, compromissione o riduzione della vista
- stitichezza
- diminuzione del funzionamento del fegato, infiammazione del fegato
- porfiria non acuta (alterata produzione di emoglobina)
- malessere generale

- alterazione di alcuni esami di laboratorio del sangue che valutano il funzionamento del fegato, del rene e dei muscoli (aspartato aminotrasferasi aumentata, latticodeidrogenasi ematica aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, urea ematica aumentata, creatinina ematica aumentata)

La maggioranza degli effetti indesiderati è correlata al dosaggio, è transitoria e risponde alla riduzione del dosaggio o alla sospensione della cura.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Minidiab**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Minidiab**

Il principio attivo è glipizide.

Ogni compressa contiene 5 mg di glipizide.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Minidiab contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, amido, acido stearico.

### **Descrizione dell'aspetto di Minidiab e contenuto della confezione**

Le compresse di Minidiab sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezioni da 30 o 40 compresse divisibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
via Isonzo, 71  
04100 Latina

#### **Produttore**

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
63100 – Ascoli Piceno (AP)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**