Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUGLUCON 5mg compresse

Glibenclamide

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:

1. Che cos'è EUGLUCON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EUGLUCON
3. Come prendere EUGLUCON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EUGLUCON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EUGLUCON e a cosa serve

EUGLUCON è un medicinale ipoglicemizzante (abbassa i livelli di zucchero nel sangue) per uso orale, che contiene glibenclamide (appartenente alla classe delle sulfaniluree).

EUGLUCON è indicato **negli adulti** in sovrappeso, affetti da diabete mellito non giovanile (anche chiamato di tipo 2), non acidosico (cioè che non comporta un aumento dei livelli di acidi nel sangue, visti attraverso esami di laboratorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere EUGLUCON

Non usare EUGLUCON

- se è allergico alla glibenclamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma di diabete per cui necessita la somministrazione di insulina (insulino-dipendente);
- se soffre di diabete chetoacidosico, una condizione causata dall'accumulo di "corpi chetonici" nel sangue, per cui potrebbe notare che il suo alito ha un insolito odore fruttato;
- in condizioni di perdita di conoscenza o sensazione di perdita di conoscenza dovuta al diabete (coma o precoma diabetico);
- se soffre di diabete "latente" (che non si è ancora manifestato) o sospetta di avere il diabete;
- se ha un alterato livello di zuccheri nel sangue ma non ha ancora il diabete (stato prediabetico);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se soffre di gravi problemi ai reni (con un valore di un esame di laboratorio chiamato clearance della creatinina inferiore a meno di 30 mL/min);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di una malattia dei surreni (ghiandole poste sopra i reni) che ne causa una ridotta capacità di funzionamento;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 Gravidanza e allattamento);
- se sta assumendo un medicinale chiamato bosentan (vedere paragrafo 2 Altri medicinali e EUGLUCON).

Avvertenze e precauzioni

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

Rischio cardiovascolare
L'assunzione di EUGLUCON può esporla ad un maggior rischio di malattie mortali del cuore e dei vasi del sangue (mortalità cardiovascolare), specialmente se soffre anche di disturbi alle arterie del cuore (malattie coronariche), in confronto al trattamento con altri medicinali per diabete come metformina o glicazide.

Ipoglicemia
Si rivolga al medico in caso **presenti sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) come sete intensa, secchezza della bocca e della pelle, aumento della sudorazione, pallore, tachicardia:**
1. per prima cosa prenda una o più tavolette di zucchero o faccia uno spuntino ricco di zucchero (succo di frutta zuccherato o tè). Pertanto porti sempre con sé alimenti con zucchero (i dolcificanti non sono utili a controllare l'ipoglicemia) e informi i suoi familiari, amici e colleghi che soffre di diabete;
2. **Informi immediatamente il medico**: potrebbe essere necessario sottoporsi a degli esami del sangue, sospendere/modificare la terapia o ricoverarla in ospedale per riportare di nuovo la glicemia sotto controllo;
3. in caso di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, il medico potrebbe temporaneamente prescriverle la terapia con insulina.
In ogni caso informi il medico di qualsiasi malattia o cambiamento del suo stile di vita.

I sintomi di ipoglicemia possono manifestarsi soprattutto:
- in caso di alimentazione insufficiente o irregolare
- se si è sottoposto ad uno sforzo fisico maggiore
- se ha cambiato abitudini alimentari o stile di vita
- se ha una malattia dei reni o una grave malattia del fegato
- se soffre di particolari disturbi ormonali
- se ha preso una dose eccessiva di EUGLUCON
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e EUGLUCON)
- se ha un'età pari o superiore a 65 anni.

Faccia particolare attenzione anche nei seguenti casi:
- se ha una condizione ereditaria in cui i globuli rossi non producono abbastanza enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (deficit di G6PD), poiché prendendo EUGLUCON si può verificare rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Informi il medico se soffre di questa condizione, dal momento che EUGLUCON può non essere adatto a lei;
- se fa uso di bevande alcoliche (vedere paragrafo 2 EUGLUCON con cibi ed alcol).

Esami di laboratorio
Il medico le chiederà di sottoporsi frequentemente ad esami per monitorare i livelli di zucchero nel sangue e nelle urine, insieme ad altri esami che riterrà opportuno lei esegua.
Allergie
Se è allergico ai derivati della sulfonamide, può sviluppare una reazione allergica anche a EUGLUCON.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti

Non dia EUGLUCON a bambini o adolescenti poiché non è indicato per loro.

Altri medicinali e EUGLUCON

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

Se inizia o sospende l'assunzione di altri farmaci durante la terapia con EUGLUCON può subire cambiamenti nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- i seguenti farmaci che possono **aumentare** l'azione di EUGLUCON e quindi abbassare ulteriormente i livelli di zucchero nel sangue:
  - insulina o altri medicinali per trattare il diabete da prendere per bocca,
  - ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitori, disopiramide, beta-bloccanti, guanetidina, medicinali per trattare i disturbi del cuore o la pressione alta del sangue,
  - steroidi anabolizzanti, medicinali per aumentare la massa muscolare,
  - ormoni sessuali maschili (per esempio testosterone e derivati), medicinali per trattare malattie dovute alla mancata produzione di ormoni,
  - derivati cumarinici, medicinali per rendere il sangue più fluido (EUGLUCON può inoltre modificare l'effetto di questi farmaci)
  - pentossifillina somministrata in una vena, per rendere il sangue più fluido,
  - ,
  - fibrati, medicinali per abbassare il livello dei grassi nel sangue (trigliceridi),
  - ciclofosfamide, ifosfamide e trofosfamide, medicinali per trattare i tumori,
  - fenfluramina, fluoxetina e inibitori delle monoaminossidasi, medicinali per trattare la depressione,
  - azapropazone, fenilbutazone e derivati, medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore,
  - feniramidolo, medicinale per trattare il dolore e rilassare la muscolatura
  -
  - probenecid, medicinale per trattare la gotta, una malattia che provoca infiammazione e dolore alle articolazioni,
  - salicilati, medicinali per trattare le infiammazioni,
  - antibiotici e antifungini, medicinali per trattare le infezioni, come ad esempio claritromicina, sulfamidici (come sulfametossazolo e sulfinpirazone),fluconazolo, miconazolo, metronidazolo, variconazolo, cloramfenicolo, tetracicline, chinoloni quali gatifloxacina, levofloxacina.
  - acido paraminosalicilico, usato per trattare la tubercolosi,
  - tritoqualina, un medicinale utilizzato nel trattamento delle allergie.

- i seguenti farmaci che possono **diminuire** l'azione di EUGLUCON e quindi aumentare i livelli di zucchero nel sangue:
- :
  - acetazolamide, medicinale usato per trattare una malattia caratterizzata dalla pressione alta del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma)
  - corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni
  - diazossido, medicinale usato per abbassare la pressione del sangue
  - diuretici, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
  - adrenalina, medicinale usato per trattare le reazioni allergiche ed altri farmaci simili;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- glucagone, medicinale usato per trattare i bassi livelli di zucchero (ipoglicemia) in persone con diabete che hanno perso conoscenza
- lassativi (dopo uso prolungato),
- acido nicotinico, medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue
- contraccettivi orali (pillola anticoncezionale)
- derivati fenotiazinici (medicinali usati per trattare le psicosi)
- rifampicina e claritromicina, degli antibiotico
- ormoni tiroidei, medicinali per trattare i disturbi della tiroide, una ghiandola del collo
- danazolo, medicinale usato per malattie ginecologiche (che interessano l'utero e il seno)) e per una malattia ereditaria di tipo allergico (angioedema ereditario)
- fenitoina e barbiturici, medicinali usati per trattare l'epilessia, una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo
- topiramato, medicinale per trattare l'epilessia. In tal caso il medico potrebbe modificarle la dose di EUGLUCON
- colesevelam, un medicinale per abbassare il colesterolo nel sangue. Prenda colesevelam
  almeno 4 ore dopo aver preso EUGLUCON

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- medicinali H_2-antagonisti, usati nella cura delle ulcere,
- clonidina, medicinale usato per abbassare la pressione del sangue
- reserpina e guanetidina, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue o trattare i disturbi mentali
- ß-bloccanti, medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue
- bosentan, un medicinale per trattare una malattia caratterizzata da un grave restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari)
- ciclosporina, un medicinale per evitare i rigetto nei pazienti che hanno subito un trapianto
- nicorandil, un medicinale per trattare il dolore al petto (angina pectoris).

EUGLUCON con cibi ed alcol

Prenda questo medicinale ai pasti e non lo prenda se si alimenta poco o se digiuna.

Non consumi bevande alcoliche quando prende EUGLUCON poiché l'alcol può aumentare o ridurre l'azione del farmaco sui livelli di zucchero nel sangue. Inoltre, l'assunzione di bevande alcooliche può causare uno stato di malessere importante (reazione disulfiram-simile)

Gravidanza e allattamento

Non prenda EUGLUCON se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Non usare EUGLUCON").
In caso di gravidanza e allattamento al seno, il diabete non va trattato con glibenclamide, pertanto il medico le prescriverà l'insulina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non utilizzi macchinari se avverte una riduzione della prontezza dei riflessi oppure se ha delle difficoltà a concentrarsi. Ciò può essere conseguente ad un episodio di abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).
In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

EUGLUCON contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

3. Come prendere EUGLUCON

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

Ogni trattamento (primo trattamento o passaggio da altri medicinali) deve esserle prescritto dal medico. Il suo medico stabilirà la dose migliore per lei in base alla sua condizione.
Rispetti sempre attentamente le raccomandazioni del medico circa la dose, la modalità di assunzione, il regime alimentare e l'attività fisica.

Il trattamento deve essere iniziato con la più bassa dose possibile. Questo si applica soprattutto se lei ha una tendenza a sviluppare ipoglicemia.

La dose raccomandata va da mezza compressa a 2 compresse al giorno. Il medico potrebbe in seguito modificarle la dose, se necessario.
Una dose giornaliera totale di 15 mg di EUGLUCON non deve essere superata.
La compressa può essere divisa in parti uguali. Prenda le compresse con un po' d'acqua, senza masticarle.
Non salti i pasti dopo aver preso EUGLUCON.
Il medico potrebbe modificarle la dose se è anziano (ha più di 65 anni).
I pazienti con una ridotta funzionalità renale da lieve a moderata non hanno bisogno di modificare il dosaggio di EUGLUCON; tuttavia è possibile che la presenza di una malattia dei reni favorisca l'insorgenza di ipoglicemia.
In caso di grave malattia dei reni o del fegato, EUGLUCON non deve essere assunto (vedere paragrafo 2. "Non usare EUGLUCON").

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di EUGLUCON non sono state stabilite in bambini ed adolescenti.

Se prende più EUGLUCON di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EUGLUCON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare:
- ipoglicemia, che può causare sudorazione intensa, pallore, battito del cuore veloce (tachicardia), perdita di coscienza (coma).
In tal caso, se non ha perso conoscenza, assuma zuccheri per bocca (succo di frutta, zolletta di zucchero, etc.) o faccia riferimento (lei o chi la assiste) ad un ospedale dove, se necessario, le somministreranno zuccheri attraverso una vena o un'idonea terapia.
Tenga conto del fatto che, in casi gravi, l'ipoglicemia può metterla in pericolo di vita e persistere per alcuni giorni.

Se dimentica di prendere EUGLUCON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con EUGLUCON

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con EUGLUCON manifesta i seguenti effetti indesiderati/sintomi **informi immediatamente** il medico:

- livello troppo basso di zuccheri nel sangue (**ipoglicemia**), a volte prolungata, che può metterla anche in pericolo di vita specialmente se è anziano. I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione e comprendono:
  - mal di testa
  - fame incontenibile
  - nausea
  - vomito
  - stanchezza
  - disturbi del sonno
  - agitazione
  - aggressività
  - diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle riflessi
  - depressione
  - confusione
  - disturbi del linguaggio
  - disturbi della vista
  - tremori
  - perdita parziale della funzione muscolare (paresi)
  - disturbi della sensibilità
  - vertigini
  - debolezza
  - perdita dell'autocontrollo
  - delirio
  - convulsioni
  - perdita di coscienza fino al coma
  - respiro superficiale
  - battito del cuore rallentato (bradicardia)
  - sudorazione
  - pelle umida
  - ansia
  - aumento (o sensazione di aumento) della frequenza o irregolarità dei battiti del cuore (palpitazioni, tachicardia e aritmia cardiaca)
  - pressione del sangue alta (ipertensione)
  - dolori al petto (angina pectoris)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria) o gravi reazioni allergiche

Inoltre, durante il trattamento con EUGLUCON sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:
effetti che riguardano l'occhio

- peggioramento temporaneo della vista

effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino

- vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diarrea
- dolore alla pancia
- nausea
- sensazione di peso o di pienezza

effetti che riguardano il fegato

- alterazioni nei test di funzionalità del fegato
- compromissione della funzionalità del fegato con, ad esempio, ristagno della bile (sostanza utile per la digestione) nel fegato (colestasi) e comparsa di pelle e occhi gialli (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)

Questi effetti possono regredire dopo sospensione della terapia con Euglucon, anche se possono portare ad una compromissione della funzionalità del fegato pericolosa per la vita

effetti che riguardano il sangue

- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- condizione in cui i globuli rossi non producono abbastanza enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (carenza di G6PD)
- rottura dei globuli rossi (anemia emolitica)
- insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue (anemia aplastica)
- diminuzione del numero delle cellule del sangue (eritrocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia)

Questi effetti sono reversibili una volta interrotta la terapia con Euglucon. Possono però verificarsi alterazioni potenzialmente fatali.

effetti che riguardano la pelle

eruzioni cutanee anche molto gravi

reazioni allergiche

- prurito
- reazioni della pelle, anche alla luce (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi sanguigni dovuta ad un'allergia (vasculite allergica), che in alcuni casi può anche mettere in pericolo la vita
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue

In casi isolati, reazioni lievi in forma di orticaria possono evolvere in reazioni gravi e anche mortali con difficotà respiratorie (dispnea) e riduzione della pressione sanguigna, a volte progredendo a shock.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 al sito 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 EUGLUCON

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EUGLUCON

- Il principio attivo è glibenclamide 5 mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, **lattosio** monoidrato (vedere paragrafo 2. EUGLUCON contiene lattosio), magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.

Descrizione dell'aspetto di EUGLUCON e contenuto della confezione

EUGLUCON si presenta sotto forme di compresse divisibili di colore bianco-avorio
È disponibile in astuccio da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore

Roche S.p.A. –
Via Morelli 2,
20090, Segrate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).