

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLICLAZIDE DOC Generici 80 mg compresse

Medicinale equivalente

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 GLICLAZIDE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE DOC Generici
3. Come prendere GLICLAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICLAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GLICLAZIDE DOC GENERICI E A COSA SERVE

GLICLAZIDE DOC Generici contiene il principio attivo gliclazide che appartiene alla classe delle sulfaniluree, farmaci utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue.

GLICLAZIDE DOC Generici viene utilizzato per trattare negli adulti il diabete mellito non insulino-dipendente, causato dalla diminuzione della sintesi di insulina e dalla mancata risposta a questa, anche associato a problemi a livello dei vasi. Il trattamento viene iniziato quando il diabete non è controllato solo da dieta, esercizio fisico e perdita di peso.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GLICLAZIDE DOC GENERICI

Non prenda GLICLAZIDE DOC Generici

- Se è allergico alla gliclazide alle sulfaniluree in genere o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato).
- Se soffre di grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene).
- Se è affetto da diabete giovanile ed infantile di tipo I (particolare forma della malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di glucosio nel sangue).
- Se è affetto da diabete grave con denutrizione e acidosi (aumento dell'acidità del sangue).

- Se vi è il rischio di pre-coma o coma diabetico.
- Se ha subito dei traumi gravi.
- Se ha un'infezione.
- Se ha una grave chetosi (elevata presenza di corpi chetonici nel sangue).
- Se è in stato di gravidanza o allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICLAZIDE DOC Generici.

Contatti il medico prima di prendere GLICLAZIDE DOC GENERICI se il medico le ha diagnosticato la carenza a l'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (o G6PD, condizione nota come favismo) in quanto il trattamento con sulfaniluree può portare ad anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi).

Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose se:

- La funzionalità dei suoi reni o surreni è diminuita.
- Se ha gravi malattie del fegato.
- Se è malnutrito.
- Se è anziano.

Segua le raccomandazioni del medico riguardo l'importanza della dieta da seguire, la necessità di evitare fonti di infezioni e gli esami da eseguire, allo scopo di segnalare tempestivamente la presenza di dati eventualmente alterati.

In situazioni particolari (ricovero in ospedale dopo un incidente, malattia in vacanza, ecc.), comunichi sempre al medico che ha il diabete.

In caso di interventi chirurgici, scompensi metabolici, malattie infettive e febbre, può essere necessaria temporaneamente, una terapia a base di insulina (sostanza prodotta dal pancreas che abbassa il livello degli zuccheri nel sangue) per mantenere un adeguato controllo dei valori di zucchero nel sangue.

Bambini e adolescenti

GLICLAZIDE DOC GENERICI non deve essere utilizzato per il trattamento del diabete nei bambini e negli adolescenti (veda "Non prenda GLICLAZIDE DOC GENERICI").

Altri medicinali e GLICLAZIDE DOC GENERICI

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

L'effetto di riduzione dello zucchero del sangue da parte della gliclazide può essere aumentato e possono comparire i segni di una riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue quando si assumono contemporaneamente:

- Antiinfiammatori e antidolorifici (FANS, salicilati, derivati pirazolici)
- Cloramfenicolo e tetracicline (antibiotici).
- Sulfamidici (medicinali antibatterici).
- Inibitori delle monoamminossidasi (medicinali usati per trattare la depressione).
- Diazepam (medicinale per trattare i problemi del sonno, l'ansia e gli spasmi muscolari)
- Maleato di perexilina (medicinale utilizzato per trattare problemi al cuore).
- Clofibrato (medicinale che riduce il livello di grassi nel sangue).
- Beta-bloccanti (medicinali per trattare la pressione sanguigna alta o problemi al cuore).
- Derivati cumarinici (medicinali usati per inibire la coagulazione del sangue).
- Alcool (vedere "GLICLAZIDE DOC Generici con con cibi, bevande e alcool").

Il medico le farà interrompere un'eventuale terapia a base di miconazolo (farmaco antifungino) o di altre sulfaniluree prima di iniziare il trattamento con gliclazide in quanto, a seguito dell'associazione tra miconazolo e altri farmaci appartenenti al gruppo delle sulfaniluree, sono state osservate ipoglicemie (riduzione degli zuccheri nel sangue che si manifesta con irritabilità, mal di testa, tremore, forte sudorazione), anche di intensità notevole.

È possibile invece l'associazione di gliclazide con biguanidi (altri farmaci ad azione ipoglicemizzante utilizzati nel diabete di tipo 2) o con insulina.

L'effetto di riduzione dello zucchero del sangue da parte della gliclazide può essere ridotto e si può determinare un innalzamento dei livelli di zucchero del sangue quando si prende uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici tiazidici (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue, aumentando l'eliminazione di liquidi con le urine).
- Adrenalina (sostanza utilizzata come medicinale di emergenza in caso, ad esempio, di reazioni anafilattiche, edema, broncospasmo e in alcuni casi di bassa pressione del sangue).
- Corticosteroidi (medicinali usati per ridurre l'infiammazione).
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

GLICLAZIDE DOC Generici con cibi, bevande e alcool

Prenda GLICLAZIDE DOC Generici preferibilmente 30 minuti prima del pasto. Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con GLICLAZIDE DOC Generici perché può manifestare ipoglicemia e influenzare il controllo del suo diabete (vedere "Altri medicinali e GLICLAZIDE"). Inoltre, possono insorgere fotosensibilizzazione e effetti disulfiram-simili dopo ingestione di bevande alcoliche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di GLICLAZIDE DOC GENERICI è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Non prenda GLICLAZIDE DOC GENERICI").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLICLAZIDE DOC GENERICI non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

GLICLAZIDE DOC Generici contiene lattosio.

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

3. COME PRENDERE GLICLAZIDE DOC Generici

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

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno in una o due somministrazioni.

Il medico stabilirà la dose per lei in relazione al grado di diabete.

Deglutisca la compressa con acqua, senza masticare, preferibilmente 30 minuti prima del pasto.

Se prende più GLICLAZIDE DOC Generici di quanto deve

Se prende più GLICLAZIDE DOC Generici di quanto deve, il suo livello di zucchero nel sangue può scendere troppo (ipoglicemia) e lei può manifestare i seguenti sintomi:

mal di testa, irritabilità, depressione nervosa, disturbi del sonno, forte sudorazione.

Casi gravi di ipoglicemia, accompagnati da comportamento anormale o perdita di coscienza richiedono trattamento immediato e ricovero in ospedale.

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.

Raramente durante la terapia con GLICLAZIDE DOC Generici può manifestare ipoglicemia (riduzione degli zuccheri nel sangue), che può manifestarsi con irritabilità, tremori, mal di testa, forte sudorazione, battito cardiaco irregolare o accelerato, fame intensa, pallore, eccessiva produzione di saliva e convulsioni. E' più probabile che tale effetto si verifichi se lei è debilitato, anziano, se è sottoposto ad uno sforzo fisico inconsueto, se ha un'alimentazione irregolare o assume bevande alcoliche o se ha un'alterata funzionalità di reni e/o fegato.

Sono, inoltre, state riportate le seguenti reazioni della pelle:

- eruzioni cutanea (rash)
- orticaria
- prurito

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema)
- arrossamento della pelle (eritema)
- reazione che provoca eruzioni cutanee con macule (macchie piatte di colore chiaro) e papule (piccole protuberanze);
- formazione di vesciche, bolle o desquamazione della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica e sindrome di Steven-Johnson).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'assunzione di GLICLAZIDE DOC Generici sono:

- Fotosensibilizzazione (reazione esagerata alla luce).
- Effetti disulfiram-simili (sensazione di malessere generalizzato, difficoltà respiratoria, palpitazioni, mal di testa, nausea e vomito) dopo ingestione di bevande alcoliche.
- Disturbi transitori a livello dello stomaco e intestino.
- Eruzioni cutanee transitorie, di origine allergica.
- leucopenia e agranulocitosi (diminuzione del numero dei globuli bianchi e dei granulociti nel sangue), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia (riduzione del livello di emoglobina nel sangue), generalmente reversibili, nei soggetti sensibili ai sulfamidici.

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 all'indirizzo 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 GLICLAZIDE DOC Generici

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

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

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 GLICLAZIDE DOC Generici

Il principio attivo è la gliclazide. Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di GLICLAZIDE DOC Generici sono di colore bianco avorio, con linea di frattura mediana.

Le compresse sono disponibili in blister da 40 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano (MI).

Produttore

Special Product's line S.p.A - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco