

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Gliclazide Sandoz 30 mg compresse a rilascio modificato 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz
3. Come prendere Gliclazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Gliclazide Sandoz e a che cosa serve

Gliclazide Sandoz è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (un medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

Gliclazide Sandoz è indicato per il trattamento di alcuni tipi di diabete (diabete mellito di tipo 2) negli adulti quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz

##### Non prenda Gliclazide Sandoz

- se è **allergico** alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti)
- se ha un **diabete insulino-dipendente (di tipo I)**
- se presenta **corpi chetonici e zucchero nelle urine** (questo vuol dire che può avere cheto-acidosi diabetica), se è in stato di **pre-coma o coma diabetico**
- se ha una grave **malattia renale o epatica**
- se sta assumendo **farmaci per il trattamento di infezioni fungine** (miconazolo) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Sandoz");
- se sta **allattando al seno** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide Sandoz.

Osservi il piano di trattamento prescritto dal medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, ciò significa osservare un regime dietetico, svolgere attività fisica e, se necessario, ridurre il peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un **controllo regolare del livello di zucchero nel sangue** (e possibilmente nelle urine) e anche dell'emoglobina glicosilata (HbA1c).

Nelle primissime settimane di trattamento potrebbe aumentare il rischio di avere **ridotti livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**. Pertanto è necessario in modo particolare un attento controllo medico.

**Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** possono presentarsi:

- se assume pasti in modo irregolare o li salta completamente,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se aumenta la sua attività fisica e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento,
- se assume alcol, specialmente a digiuno,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali
- se assume dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di particolari disturbi ormonali (disfunzioni della ghiandola tiroidea, o della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica risulta severamente ridotta.

In caso di **bassi livelli di zucchero nel sangue** può manifestare i **seguenti sintomi**: cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dell'attenzione e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, vertigini e senso d'impotenza.

**Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi**: sudorazione, pelle umida, ansietà, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (angina pectoris).

**Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire**, può avvertire una forte confusione (delirio), manifestare convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto e battito cardiaco rallentato o perdita di coscienza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme, per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o tè zuccherati.

Dovrebbe quindi **sempre portare** con sé dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi dovessero ripresentarsi.

I sintomi dovuti a bassi livelli di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti o comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (ad esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (ad esempio incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il medico può temporaneamente passare a una terapia con insulina.

**I sintomi da elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)** possono comparire quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito il trattamento che le è stato prescritto dal medico, se assume preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Sandoz"), o in particolari situazioni di stress.

Questi **sintomi** possono includere:

- sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni.

Se si dovessero presentare tali sintomi, deve contattare il medico o il farmacista.

Può presentarsi un'alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue) quando gliclazide è prescritta in concomitanza a farmaci

appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. In questo caso, il medico vi ricorderà l'importanza di monitorare il livello di glucosio nel sangue.

Se ha una storia familiare o sa di avere una condizione ereditaria di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (**alterazione dei globuli rossi**), potrebbe verificarsi un abbassamento del livello di emoglobina e una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Gliclazide Sandoz è **sconsigliato nei bambini e negli adolescenti** per la mancanza di dati al riguardo.

### **Altri medicinali e Gliclazide Sandoz**

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

L'effetto di riduzione del livello di zucchero nel sangue della gliclazide può essere aumentato e possono comparire segni di bassi livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (ad esempio sulfonammidi e claritromicina),
- medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril),
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche o duodenali (antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

L'effetto di abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide può essere indebolito e potrebbe verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per la riduzione dell'infiammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il travaglio (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per il trattamento dei disordini alla mammella, del sanguinamento mestruale abbondante e dell'endometriosi (danazolo),
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Può verificarsi un'alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (basso livello di zucchero nel sangue e glicemia alta) quando un farmaco appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è prescritto in concomitanza a Gliclazide Sandoz, specialmente nei pazienti anziani.

Gliclazide Sandoz può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare ad assumere altri farmaci. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo Gliclazide Sandoz.

### **Gliclazide Sandoz con cibi, bevande e alcol**

Gliclazide Sandoz può essere assunto **con cibi e bevande non alcoliche**.

Bere alcolici è sconsigliato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo farmaco. Gliclazide Sandoz **non è raccomandata** durante la **gravidanza**.

**Non deve assumere** Gliclazide Sandoz durante **l'allattamento al seno**.

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

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia), o troppo alti (iperglicemia) o se sviluppa problemi della vista come risultato di tali condizioni. Tenga presente che può danneggiare se stesso o altri (ad esempio nel guidare autoveicoli o utilizzare macchinari). Chiedi al medico se puoi guidare la macchina nel caso abbia:

- frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- segni minimi o non evidenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

## **3. Come prendere Gliclazide Sandoz**

### **Dose**

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

Solo gli adulti possono assumere questo medicinale.

La dose è stabilita dal medico in funzione dei suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Una modifica dei fattori esterni (ad esempio riduzione del peso, cambiamento dello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo di zucchero nel sangue possono significare che la dose necessita di essere regolata.

La **dose raccomandata** è da 1 a 4 compresse (massimo 120 mg) prese in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Questo dipende dalla risposta al trattamento.

In caso di terapia combinata di Gliclazide Sandoz con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipeptidilpeptidasi-4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico stabilirà per lei la dose appropriata di ciascun medicinale.

Se nota che i suoi livelli di zucchero nel sangue sono elevati anche se sta assumendo il farmaco come prescritto, è necessario contattare il medico o il farmacista.

### **Modo e via di somministrazione**

Uso orale.

Deglutisca le compresse intere senza masticarle.

Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora).

Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

### **Se prende più Gliclazide Sandoz di quanto deve**

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso ospedaliero più vicino.

I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare assumendo subito dello zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate seguite da uno snack abbondante o da un pasto. Se il paziente è in stato di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare il pronto soccorso. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad esempio un bambino, ha assunto il medicinale accidentalmente.

Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti.

Bisogna assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in precedenza che possa chiamare un medico in caso di emergenza.

### **Se dimentica di prendere Gliclazide Sandoz**

È importante prendere il medicinale ogni giorno in quanto il trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se si dimentica di prendere una dose di Gliclazide Sandoz, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Gliclazide Sandoz**

Poiché il trattamento del diabete dura abitualmente tutta la vita, deve consultare il medico prima di interrompere il trattamento con questo farmaco. L'interruzione può causare l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) che aumenta il rischio di sviluppare complicanze del diabete.

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.

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è un **basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere la sezione "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz".

Se non trattati, tali sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza o possibile coma. Se un episodio di abbassamento dello zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati che possono comparire durante l'assunzione di questo medicinale sono:

**Rari:** possono interessare fino a 1 paziente su 1000

- diminuzione del numero di cellule nel sangue (ad esempio piastrine, globuli rossi e bianchi) che può causare pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- anomalie della funzione epatica, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Se questo accade, contatti immediatamente il medico. Generalmente i sintomi scompaiono se il medicinale è sospeso. Il medico deciderà se sospendere il trattamento.
- reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito, orticaria e angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la lingua o la gola che può causare difficoltà a respirare). L'eruzione cutanea può progredire ad una diffusione delle bolle su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle. Sono stati riportati eccezionalmente segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, in seguito eruzione cutanea estesa con temperatura elevata.
- Dolore o disturbi di stomaco, nausea, cattiva digestione, diarrea e costipazione. Questi effetti si riducono quando Gliclazide Sandoz è assunto con un pasto, come raccomandato, vedere paragrafo 3 "Come prendere Gliclazide Sandoz".
- Disturbi della vista  
La capacità visiva può essere disturbata per un breve periodo specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi:

- gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue
- infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni

- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- sintomi di insufficienza epatica (ad esempio ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione delle sulfaniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Gliclazide Sandoz**

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

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 Sandoz**

Il principio attivo è gliclazide. Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato diidrato, povidone (E1201), ipromellosa (E464) e magnesio stearato (E572).

### **Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Sandoz e contenuto della confezione**

Compresa a rilascio modificato.

Comprese non rivestite di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con impresso '30' su un lato e lisce sull'altro lato.

Gliclazide Sandoz è disponibile in blister chiari trasparenti in PVC /Aclar-ALU o blister chiari trasparenti in PVC-ALU contenenti 10, 30, 60, 90, 120 o 180 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz Spa, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526Lubiana, Slovenia  
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsavia, Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi	Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Belgio	Gliclazide Sandoz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Estonia	Dizirel
Spagna	Gliclazida Lek 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Grecia	Gliclazide / Sandoz
Croazia	Gliklazid Sandoz 30 mg tablete s prilagodnim oslobadanjem
Ungheria	DYACLID 30 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Italia	Gliclazide Sandoz
Lussemburgo	Gliclazide Sandoz 30 mg comprimé à libération prolongée
Portogallo	Gliclazida Mesiproc
Slovenia	Gliklazid Lek 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco