

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. CHE COS'È GLICLAZIDE EG E A COSA SERVE

GLICLAZIDE EG contiene il principio attivo gliclazide che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sulfaniluree, utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti orali).

Questo medicinale viene utilizzato negli adulti per il trattamento di una certa forma di diabete, che non può essere controllato con la dieta e per il quale la somministrazione di insulina non è indicata (diabete mellito, non insulino-dipendente) anche associato a problemi a livello dei vasi del sangue.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GLICLAZIDE EG

Non prenda GLICLAZIDE EG

- Se è allergico al principio attivo 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 (importante riduzione della funzionalità del fegato).
- Se soffre di grave insufficienza renale (importante riduzione della funzionalità del rene).
- Se è affetto da diabete giovanile ed infantile (particolare forma della malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di zucchero nel sangue).

- Se è affetto da diabete grave con denutrizione e acidosi (aumento dell'acidità del sangue).
- Se è in stato di coma e pre-coma diabetico (complicanza del diabete che provoca perdita di coscienza).
- Se ha subito dei traumi gravi.
- Se ha un'infezione.
- Se ha una grave chetosi (elevata presenza di corpi chetonici nel sangue che provocano una diminuzione del pH fino a valori molto acidi).
- 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 EG.

Durante il trattamento con gliclazide, Lei deve essere consapevole dell'importanza del regime alimentare appropriato da seguire e della necessità di evitare fonti di infezioni.

E' necessario che si attenga alla prescrizione del medico per quanto riguarda le prove di laboratorio 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 febbrili, può rendersi necessario instaurare, temporaneamente, una terapia a base di insulina (ormone prodotto dal pancreas che abbassa il livello di zuccheri nel sangue).

Se è affetto da Favismo, ovvero una malattia causata dalla carenza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi) si può verificare una riduzione dell'emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica). Consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Avvisi il medico prima di prendere Gliclazide EG se :

- La funzionalità dei suoi reni o surreni è diminuita.
- Ha gravi patologie epatiche (del fegato).
- È malnutrito.
- È anziano.

Il medico valuterà la possibilità di ridurre la posologia.

Altri medicinali e GLICLAZIDE EG

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

Interrompa un'eventuale terapia a base di miconazolo (farmaco antifungino) prima di iniziare il trattamento con una sulfanilurea (quale gliclazide) in quanto, a seguito dell'associazione tra miconazolo e 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 degli zuccheri nel sangue (azione ipoglicemizzante) della gliclazide può essere aumentato da:

- Alcool (vedere "GLICLAZIDE EG con alcool").
- Sulfamidici (farmaci antibatterici).
- Pirazolici (antinfiammatori, antidolorifici, antifebbrili).
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- I salicilati (farmaci usati come antiinfiammatori e antidolorifici).
- Diazepam (farmaco ad azione ansiolitica, sedativa, anticonvulsivante).
- Tetracicline (farmaci antibiotici).
- Maleato di peregilina (farmaco utilizzato in patologie cardiache).
- Cloramfenicolo (farmaco antibiotico).
- Clofibrato (farmaco che riduce il livello di grassi nel sangue).
- Inibitori delle monoaminossidasi o IMAO (farmaci usati come antidepressivi).
- Beta-bloccanti (farmaci utilizzati per diverse malattie tra cui: angina, pressione alta, infarto, alterazione del ritmo cardiaco, scompenso cardiaco).
- Dicumarolo e derivati cumarinici (farmaci usati per ridurre la coagulazione del sangue).

Al contrario, l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue della gliclazide può essere debole con conseguente aumento dei livelli di zucchero, quando viene assunto uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici tiazidici (farmaci usati per il trattamento della pressione alta, che aumentano l'eliminazione di liquidi con le urine).
- Adrenalina (sostanza utilizzata come farmaco di emergenza ad esempio per reazioni anafilattiche, edema, broncospasmo e in alcuni casi di bassa pressione).
- Corticosteroidi (farmaci usati come antinfiammatori e in alcuni casi di reazioni allergiche).
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

GLICLAZIDE EG con alcool

Durante il trattamento con Gliclazide EG, eviti l'ingestione di alcool in quanto può aumentare l'azione ipoglicemizzante della gliclazide (vedere "Altri medicinali e GLICLAZIDE").

Deve tenere presente la possibilità di insorgenza di fotosensibilizzazione e di effetti disulfiram-simili dopo ingestione di bevande alcoliche (vedere paragrafo 4 "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 EG è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Non prenda GLICLAZIDE EG").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

GLICLAZIDE EG contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE GLICLAZIDE EG

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.

La dose di Gliclazide EG che deve assumere verrà stabilita dal medico in relazione al suo grado di diabete.

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

Se prende più GLICLAZIDE EG di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue) i cui primi sintomi possono comprendere mal di testa, irritabilità, depressione nervosa, disturbi del sonno, forte sudorazione (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Nei casi gravi possono verificarsi turbe della coscienza (ovvero un stato confusionale) se ciò dovesse verificarsi, si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere GLICLAZIDE EG

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE EG

Non interrompa il trattamento con GLICLAZIDE EG improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico.

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.

Un grave effetto indesiderato che può manifestarsi raramente in seguito all'utilizzo di GLICLAZIDE EG è l'ipoglicemia.

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.

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

- Fotosensibilizzazione (reazione esagerata alla luce) ed 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.
- Eruzione cutanee (alterazioni della pelle) transitorie, di origine allergica.
- Generalmente, nei soggetti sensibili ai sulfamidici possono manifestarsi alterazioni del numero delle cellule del sangue, come leucopenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da una diminuzione del numero di 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.

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

- eruzioni cutanea (rash)
- prurito
- orticaria
- 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).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Questo medicinale non necessita di particolari precauzioni per la 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 GLICLAZIDE EG

il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide.
Gli altri componenti sono: Lattosio, polivinilpirrolidone, glicerolo behenato, silice colloidale, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE EG e contenuto della confezione

Compresse.

Blister di 40 compresse divisibili inserito in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 20136 MILANO

Produttore

DOPPEL Farmaceutici Srl- Via Volturmo, 48 - 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco