

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è GLICLAZIDE EUROGENERICI e a cosa serve**

GLICLAZIDE EUROGENERICI è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale appartenente al gruppo delle sulfoniluree).

GLICLAZIDE EUROGENERICI è usata in alcune forme di diabete negli adulti (diabete mellito di tipo 2), quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non raggiungono un effetto adeguato a mantenere lo zucchero nel sangue al livello corretto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE EUROGENERICI**

##### **Non prenda GLICLAZIDE EUROGENERICI**

- 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 (sulfoniluree) o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemizzanti),
- se ha diabete insulino-dipendente (tipo 1),
- se ha corpi chetonici e zucchero nell'urina (questo può significare che ha la cheto-acidosi diabetica), pre-coma o coma diabetico,
- se ha grave disfunzione epatica o renale,
- se sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere il paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE EUROGENERICI")
- se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICLAZIDE EUROGENERICI.

Per raggiungere i livelli di zucchero nel sangue raccomandati deve seguire il piano terapeutico prescritto dal medico. Ciò significa, oltre a un'assunzione regolare delle compresse, osservare un regime alimentare appropriato, fare esercizio fisico e, quando necessario, ridurre il peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario sottoporsi a regolare monitoraggio del livello di zuccheri nel sangue (e possibilmente anche nelle urine) e anche dei livelli dell'emoglobina glicata (HbA1c).

Il rischio di avere un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è maggiore nelle prime settimane di trattamento. Pertanto è necessario che lei sia attentamente controllato dal medico.

Si possono verificare casi di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia):

- se l'assunzione dei pasti è irregolare o se vengono saltati completamente,
- in caso di digiuno,
- in caso di denutrizione,

- se si modifica la dieta alimentare,
- in caso di aumento di attività fisica senza che ci sia un adeguato incremento nell'ingestione di carboidrati,
- se beve bevande alcoliche specialmente se in combinazione con assenza di cibo,
- se si assumono in concomitanza altri medicinali o rimedi naturali,
- in caso di alte dosi di gliclazide,
- in caso di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, ipofisaria o della ghiandola surrenale),
- se la funzionalità del rene o epatica è gravemente ridotta.

Se ha un basso livello di zucchero nel sangue, si possono manifestare i seguenti sintomi: cefalea, fame insaziabile, nausea, vomito, affaticamento, insonnia, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, confusione, disturbi della parola e della vista, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e sensazione d'impotenza.

Si possono anche manifestare i seguenti sintomi: sudorazione, sudori freddi, ansia, battito cardiaco irregolare o veloce, aumento della pressione arteriosa, forte e improvviso dolore al petto che può irradiarsi nelle zone limitrofe (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire possono insorgere un consistente stato confusionale (delirio), convulsioni cerebrali, perdita dell'autocontrollo, respiro poco profondo e rallentamento del battito cardiaco, si può perdere conoscenza.

In molti casi i sintomi di basso livello di zuccheri svaniscono molto velocemente quando si ingerisce zucchero in una qualche forma, es. compresse di glucosio, cubetti di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato. Quindi deve portare sempre con sé dello zucchero in una qualche forma (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o si rechi al più vicino ospedale se l'ingestione di zucchero non l'aiuta o se i sintomi si ripresentano.

I sintomi di basso livello di zuccheri possono essere assenti, essere poco evidenti o manifestarsi lentamente o lei non riesce ad accorgersi in tempo del calo.

Questo può accadere in caso di pazienti anziani in trattamento con certi tipi di medicinali (es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta bloccanti).

In caso di particolari condizioni di stress fisico (es. infortunio, intervento chirurgico, febbre, etc.) il medico può temporaneamente decidere di passare alla terapia con insulina.

I sintomi di livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) si verificano quando gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero, quando non si è attenuto al piano di trattamento prescritto dal medico, se prende l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE EUROGENERICI"), o in situazioni di stress particolari. Questi possono includere sete, minzione frequente, bocca secca, pelle secca pruriginosa, infezioni della pelle e diminuzione delle capacità. Se si verificano questi sintomi, contatti il medico o il farmacista.

Possono manifestarsi disturbi glicemici (bassi e alti livelli di zucchero nel sangue) quando la gliclazide viene prescritta contemporaneamente ad altri medicinali appartenenti alla classe degli antibiotici noti come fluorochinoloni, soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso il medico le ricorderà l'importanza di tenere la glicemia sotto controllo.

Se ha una storia familiare o sa di avere una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi), si possono verificare abbassamento del livello di emoglobina e rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Informi il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

GLICLAZIDE EUROGENERICI non è raccomandato nei bambini per mancanza di dati al riguardo.

### **Altri medicinali e GLICLAZIDE EUROGENERICI**

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

L'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue della gliclazide può essere potenziato e segnali di basso

livello di zucchero nel sangue possono verificarsi quando si assume uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per il trattamento dell'iperglicemia nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (es. sulfonamidi, claritromicina),
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa alta o insufficienza cardiaca (beta bloccanti, ACE inibitori come il captopril, o enalapril)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastroduodenali (antagonisti del recettore H<sub>2</sub>),
- medicinali per la depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici e antireumatici (ibuprofene, fenilbutazone),
- medicinali contenenti alcool.

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:

- medicinali usati per trattare i disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali che riducono l'infiammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o usati durante il travaglio nel parto (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per i disturbi al seno, ciclo mestruale abbondante ed endometriosi (danazolo),
- preparazioni a base di erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Possono manifestarsi disturbi glicemici (bassi e alti livelli di zucchero nel sangue) quando un medicinale appartenente alla classe degli antibiotici noti come fluorochinoloni viene assunto contemporaneamente a GLICLAZIDE EUROGENERICI, soprattutto nei pazienti anziani.

GLICLAZIDE EUROGENERICI può potenziare l'effetto di farmaci che riducono la coagulazione del sangue (ad. es. warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale.

In caso di ospedalizzazione informi il personale medico che sta prendendo GLICLAZIDE EUROGENERICI.

#### **GLICLAZIDE EUROGENERICI con cibi, bevande e alcol**

GLICLAZIDE EUROGENERICI può essere preso con cibo e bevande non alcoliche. L'assunzione di alcol non è raccomandata in quanto può alterare in modo imprevedibile il controllo del suo diabete.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno mentre sta assumendo questo medicinale, informi il medico in modo che possa prescriverle un trattamento più adatto per lei.

Non è raccomandato l'uso di GLICLAZIDE EUROGENERICI durante la gravidanza.

Durante l'allattamento non deve prendere GLICLAZIDE EUROGENERICI.

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

La sua capacità di concentrazione e la reattività possono essere influenzate in caso di livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se insorgono disturbi della vista in conseguenza di ciò. Tenga presente che potrebbe danneggiare sé stesso o gli altri (es. guidando veicoli o usando macchinari). Chieda al medico se può guidare un veicolo se:

- ha frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia),
- ha lievi sintomi o ipoglicemia asintomatica

#### **GLICLAZIDE EUROGENERICI contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere GLICLAZIDE EUROGENERICI**

#### **Dose**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose è stabilita dal medico in funzione dei livelli di zucchero nel sangue e nell'urina. Variazioni dei fattori esterni (es. riduzione di peso, modifiche dello stile di vita, stress) o

miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue, possono richiedere modifiche alla dose della gliclazide.

La dose iniziale raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

La dose usuale può variare da 1 fino ad un massimo di 4 compresse prese in unica somministrazione a colazione. Questo è in funzione della risposta al trattamento.

In caso venga iniziata una terapia combinata di GLICLAZIDE EUROGENERICI con metformina, un inibitore dell'alfa glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore dipeptidil peptidasi-4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico stabilirà per ogni medicinale la dose appropriata al suo caso.

Consulti il medico o il farmacista se nota che i suoi livelli di zuccheri nel sangue restano alti benché lei stia prendendo il medicinale come prescritto.

### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

Ingerisca le sue compresse intere. Non le mastichi.

Ingerisca la sua compressa/le sue compresse con un bicchiere di acqua durante la prima colazione, preferibilmente ogni giorno sempre allo stesso orario. Deve sempre mangiare prima di prendere la compressa (le compresse).

### **Se prende più GLICLAZIDE EUROGENERICI di quanto deve**

Se prende troppe compresse contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di sovradosaggio sono quelli di un basso livello di zucchero (ipoglicemia) descritti al paragrafo 2. I sintomi possono essere alleviati prendendo zucchero (4 o 6 zollette) o bevendo immediatamente bevande zuccherate, seguito da uno snack o pranzo sostanzioso. Se il paziente non è cosciente, informi immediatamente un medico e chiami il pronto soccorso. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, es. un bambino ha ingerito accidentalmente il medicinale. Ai pazienti non coscienti non va dato cibo né bevande. Ci si deve assicurare che ci sia sempre una persona istruita precedentemente che in caso di emergenza possa chiamare il medico

### **Se dimentica di prendere GLICLAZIDE EUROGENERICI**

È importante che lei prenda il medicinale ogni giorno per garantire che l'efficacia del trattamento sia la migliore.

Comunque, se dimentica di prendere una dose di GLICLAZIDE EUROGENERICI, prenda la dose successiva alla solita ora.

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

### **Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE EUROGENERICI**

Dato che il trattamento per il diabete si protrae solitamente per tutto l'arco della vita, è importante che lei consulti il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può causare un innalzamento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) e di conseguenza un aumento del rischio che si sviluppino le complicazioni 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.

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulla loro frequenza di incidenza.

L'effetto indesiderato maggiormente osservato è l'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) (per i sintomi e segni vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se non trattata questi sintomi possono progredire fino alla sonnolenza, perdita di coscienza o, eventualmente, coma. Se si verifica un episodio di basso livello di zucchero grave o prolungato, anche se temporaneamente controllato da somministrazione di zucchero, è necessario contattare immediatamente un medico.

### *Disturbi dell'apparato digerente*

Dolori addominali, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e stitichezza. Se GLICLAZIDE EUROGENERICI viene assunto con un pasto come raccomandato, questi effetti sono ridotti.

#### *Patologie del sangue*

È stata riportata diminuzione del numero di cellule nel sangue (es. piastrine, globuli rossi e bianchi) che può causare pallore, sanguinamento prolungato, contusioni, gola irritata e febbre. Questi sintomi di norma scompaiono con l'interruzione del trattamento.

#### *Patologie della cute*

Sono state riportate reazioni cutanee come eruzione cutanea, arrossamento, prurito, orticaria, angioedema (rapido gonfiore di tessuti, quali palpebre, labbra, viso, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di respirazione). L'eruzione cutanea può evolversi in vesciche diffuse o desquamazione della pelle. In casi eccezionali, sono stati riportati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS), inizialmente come sintomi simil-influenzali e eruzione sul volto, quindi eruzione estesa con febbre alta.

#### *Patologie epatiche del fegato*

Sono stati segnalati casi isolati di alterazioni a livello del fegato, che possono provocare un ingiallimento di occhi e pelle. Se ciò accade, consulti il medico immediatamente. Solitamente i sintomi scompaiono all'interruzione del trattamento. Sarà il medico a decidere se interrompere il trattamento.

#### *Patologie dell'occhio*

La sua capacità visiva può essere alterata per un breve periodo, specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto alle variazioni dei livelli di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati riportati raramente i seguenti effetti indesiderati:

Casi di gravi variazioni nel numero di cellule nel sangue e infiammazioni allergiche della parete dei vasi sanguigni, riduzione di sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di danneggiamento del fegato (es. ittero) che nella maggior parte dei casi sono regrediti con la sospensione delle sulfaniluree, ma in casi isolati, possono determinare una 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare GLICLAZIDE EUROGENERICI**

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, sul contenitore di compresse e sulla confezione. 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 o 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 GLICLAZIDE EUROGENERICI**

- Il principio attivo è la gliclazide. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio carbonato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (vedere paragrafo 2).

##### **Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE EUROGENERICI e contenuto della confezione**

Le compresse a rilascio modificato sono bianche, ovali, biconvesse.

GLICLAZIDE EUROGENERICI è disponibile in blister in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse ed in contenitori da 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Austria	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgio:	Uni Gliclazide EG 30 mg tabletten met geregleerde afgifte
Danimarca	Gliclazide Krka
Estonia	Gliclada 30 mg
Francia	GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé a libération modifiée
Germania	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italia	Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato
Irlanda	Diacronal MR 30 mg modified-release tablets
Lettonia	Gliclada 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Lituania	Gliclada 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes
Paesi Bassi	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met geregleerde afgifte
Polonia	Gliclada
Portogallo	Gliclazida Krka
Repubblica Ceca	Glyclada 30 mg tablety s řízeným uvolňováním
Repubblica Slovacca	Gliclada 30 mg
Regno Unito	Nazdol MR 30 mg modified-release tablets
Spagna	Gliclazida Teva 30 mg prolonged release tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**