

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE EUROGENERICI 30 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 73,5 mg di lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato.

Le compresse a rilascio modificato sono di colore bianco, di forma ovale, biconvesse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti per controllare il glucosio ematico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose quotidiana può variare fra 1 e 4 compresse al giorno, vale a dire da 30 a 120 mg assunti per via orale, una volta al giorno con la prima colazione.

Se si dimentica una dose, non si deve aumentare la dose del giorno successivo.

Come con tutti i farmaci ipoglicemizzanti, la dose deve essere regolata in base alla risposta metabolica del singolo paziente (glucosio nel sangue, HbA1c).

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno.

Se il glucosio ematico è controllato efficacemente, questa dose può essere usata per il trattamento di mantenimento.

Se il glucosio ematico non è adeguatamente controllato, la dose può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg al giorno in fasi successive. Ogni aumento di dose deve essere effettuato con un intervallo di almeno un mese, tranne in quei pazienti in cui dopo due settimane di trattamento, il glucosio ematico non si è ridotto. In tali casi, la dose può essere aumentata alla fine della seconda settimana di trattamento.

La massima dose quotidiana raccomandata è di 120 mg.

Passaggio da gliclazide compresse da 80 mg (formulazione a rilascio immediato) a GLICLAZIDE EUROGENERICI 30 mg compresse a rilascio modificato.

Una compressa di gliclazide da 80 mg equivale ad una compressa di GLICLAZIDE EUROGENERICI a rilascio modificato da 30 mg. Di conseguenza la sostituzione può essere effettuata purché venga effettuato un controllo accurato del livello di glucosio nel sangue.

Passaggio da un altro antidiabetico orale a GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato

GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato può essere usato in sostituzione di altri antidiabetici orali.

Passando a GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato devono essere prese in considerazione la dose e l'emivita dell'antidiabetico precedente.

Generalmente non è necessaria nessuna fase di transizione. Come descritto precedentemente, si deve somministrare una dose iniziale di 30 mg, che deve essere successivamente adattata per soddisfare la risposta glicemica del paziente.

Nel caso in cui si sostituisca una sulfanilurea ipoglicemizzante a emivita prolungata, per evitare un effetto additivo dei due prodotti che potrebbe causare ipoglicemia, può essere necessario un periodo di alcuni giorni senza trattamento. Anche quando si passa al trattamento con GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato, si deve seguire la procedura già descritta per l'inizio del trattamento, vale a dire una dose iniziale di 30 mg al giorno, seguita da un aumento graduale nella dose, in funzione della risposta metabolica.

Trattamento in combinazione con altri antidiabetici

GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato può essere somministrato in associazione alle biguanidi, agli inibitori dell'alfa glucosidasi o all'insulina. Nei pazienti non adeguatamente controllati con GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato, si può iniziare una terapia concomitante con insulina, sotto stretto controllo medico.

Popolazioni speciali

Anziani

GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato deve essere prescritto usando lo stesso regime posologico raccomandato per i pazienti sotto i 65 anni di età.

Danno renale

In pazienti affetti da insufficienza renale da lieve a moderata, può essere usato lo stesso regime di dosaggio di quelli con una funzionalità renale normale tenendo il paziente sotto stretto controllo. Queste evidenze sono state confermate da studi clinici.

Pazienti a rischio di ipoglicemia

- stati di denutrizione o di malnutrizione,
- patologie endocrine gravi o mal compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa),
- interruzione di una terapia cortisonica prolungata e/o a dosi elevate,
- patologia vascolare grave (grave coronaropatia, grave danneggiamento carotideo, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose minima di 30 mg al giorno.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di GLICLAZIDE EUROGENERICI nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili nei bambini.

Modo di somministrazione

GLICLAZIDE EUROGENERICI deve essere assunta in un'unica somministrazione a colazione. Si raccomanda di deglutire le compresse intere.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, alle altre sulfaniluree o alle sulfonammidi.
- Diabete di tipo 1.
- Pre-coma e coma diabetici, cheto-acidosi diabetica.
- Grave insufficienza renale o epatica (in questi casi è raccomandato l'uso dell'insulina).
- Trattamento con miconazolo (vedere paragrafo 4.5).
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipaglicemia

Questo trattamento deve essere prescritto solo se il paziente effettua un'assunzione di cibo regolare (prima colazione compresa). È importante avere una regolare assunzione di carboidrati per evitare il rischio di ipoglicemia, se un pasto è assunto in ritardo, se viene consumata una quantità insufficiente di cibo o se il cibo ha un basso apporto di carboidrati. L'ipoglicemia è più probabile in condizioni di diete a basso contenuto calorico, in seguito ad esercizio fisico prolungato o gravoso, con l'assunzione di alcool o se viene assunta una combinazione di più agenti ipoglicemizzanti.

In seguito alla somministrazione di sulfaniluree, si può verificare ipoglicemia (vedere il paragrafo 4.8). In alcuni casi può essere grave e prolungata. Può essere necessaria l'ospedalizzazione e la somministrazione di glucosio potrebbe dover essere continuata per alcuni giorni.

Per ridurre il rischio di crisi ipoglicemiche, è necessaria un'accurata selezione dei pazienti, della dose usata, ed un'appropriate istruzione dei pazienti.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- rifiuto del paziente o (specialmente nei soggetti anziani) incapacità di collaborare,
- malnutrizione, irregolarità nell'orario dei pasti, mancata assunzione di pasti, periodi di digiuno o cambiamenti del regime alimentare,
- squilibrio tra esercizio fisico e assunzione di carboidrati,
- insufficienza renale,
- grave insufficienza epatica,
- sovradosaggio di GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato,
- alcune disfunzioni endocrine: patologie tiroidee, ipopituitarismo e insufficienza surrenalica,
- somministrazione concomitante di alcuni altri farmaci (vedere il paragrafo 4.5).

Insufficienza renale ed epatica:

Nei pazienti con insufficienza epatica o grave danno renale, la farmacocinetica e/o la farmacodinamica della gliclazide possono essere modificate. Poiché in questi pazienti un episodio ipoglicemico può essere prolungato, devono essere adeguatamente controllati.

Informazioni ai pazienti

Il paziente ed i membri della famiglia devono essere informati sui rischi di ipoglicemia, con i relativi sintomi (vedere il paragrafo 4.8), il trattamento e le circostanze che ne predispongono lo sviluppo.

Il paziente deve essere informato sull'importanza di seguire un appropriato regime dietetico, di praticare un esercizio fisico regolare e di controllare regolarmente i livelli di glucosio ematici.

Controllo insufficiente del glucosio ematico

Nei pazienti in trattamento antidiabetico il controllo del glucosio ematico, può essere influenzato da una delle seguenti situazioni: assunzione di prodotti a base di erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo 4.5), febbre, trauma, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi, può essere necessaria la somministrazione di insulina.

In molti pazienti l'efficacia ipoglicemizzante dei farmaci antidiabetici orali, compresa la gliclazide, diminuisce nel tempo: ciò può essere dovuto alla progressione della gravità del diabete, o ad una risposta ridotta al trattamento. Questo fenomeno è conosciuto come fallimento secondario per distinguerlo da quello primario che si verifica quando un principio attivo non ha efficacia come prima linea di trattamento. Prima di classificare il trattamento di un paziente come fallimento secondario, si deve considerare un'appropriate regolazione della dose e il rispetto del regime alimentare.

Disglicemia

Sono stati segnalati disturbi glicemici, incluse ipoglicemia e iperglicemia, in pazienti diabetici in contemporaneo trattamento con fluorochinoloni, soprattutto se anziani. Si consiglia infatti un attento monitoraggio della glicemia in tutti i pazienti trattati contemporaneamente con gliclazide e un fluorochinolone.

Test di laboratorio

Nel valutare il controllo del glucosio ematico, si raccomanda di misurare i livelli di emoglobina glicata (o della glicemia a digiuno nel sangue venoso). Può anche essere utile l'automonitoraggio del glucosio.

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica. Poiché la gliclazide appartiene alla classe delle sulfaniluree, deve essere utilizzata con cautela in pazienti con deficienza di G6PD e deve essere considerata un'alternativa terapeutica non a base di sulfaniluree.

Eccipienti

GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

È probabile che i seguenti farmaci aumentino il rischio di ipoglicemia

Associazione controindicata

- **Miconazolo** (sistemico, gel oromucosale): aumenta l'azione ipoglicemizzante con il possibile insorgere di sintomi ipoglicemici, fino al coma.

Associazioni che non sono raccomandate

- **Fenilbutazone** (via sistemica): aumenta l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spostamento del legame con le proteine plasmatiche e/o diminuzione della loro eliminazione).
È preferibile usare un farmaco antiinfiammatorio diverso, altrimenti avvertire il paziente e sottolineare l'importanza dell'automonitoraggio. Se necessario, durante e dopo il trattamento con l'antiinfiammatorio, regolare la dose.
Alcool: aumenta la reazione ipoglicemica (inibendo le reazioni compensatorie) che può portare all'insorgenza del coma ipoglicemico.
- Evitare l'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e quindi, in alcuni casi, una crisi ipoglicemica può insorgere in seguito a concomitante somministrazione di uno dei seguenti farmaci, per esempio: altri farmaci antidiabetici (insulina, acarbiosio, metformina, tiazolidinedioni, inibitore dipeptidil peptidase-4, agonisti del recettore GLP-1), betabloccanti, fluconazolo, inibitori degli enzimi di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), antagonisti del recettore H₂, IMAO, sulfamidici, claritromicina ed antiinfiammatori non steroidei.

I seguenti prodotti possono causare un aumento dei livelli di glucosio nel sangue:

Associazioni che non sono raccomandate

- **Danazolo:** effetto diabetogeno del danazolo.
Se non può essere evitato l'uso di questo principio attivo, avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio del glucosio nell'urina e nel sangue. Durante e dopo il trattamento con il danazolo può essere necessario regolare la dose del farmaco antidiabetico.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

- **Clorpromazina** (neurolettico): dosi elevate di clorpromazina (> 100 mg al giorno) aumentano il livello del glucosio ematico (ridotto rilascio dell'insulina).
Informare il paziente e sottolineare l'importanza di controllare il glucosio nel sangue. Durante e dopo il trattamento con il farmaco neurolettico, può essere necessario regolare la dose dell'antidiabetico.
Glucocorticoidi (somministrazione sistemica e locale: preparazioni intra-articolari, cutanee e rettali) e tetracosactide: aumento dei livelli ematici di glucosio con possibile chetosi (diminuzione della tolleranza ai carboidrati dovuta ai glucocorticoidi).
- Avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del controllo del glucosio ematico, specialmente all'inizio del trattamento. Durante e dopo il trattamento con i glucocorticoidi, può essere necessario regolare la dose dell'antidiabetico.
- **Ritodrina, salbutamolo, terbutalina:** per via endovenosa.
Aumento dei livelli ematici di glucosio dovuti all'effetto dei beta-2 agonisti.
Sottolineare l'importanza del controllo glicemico. Se necessario, passare all'insulina.
- **Preparati erboristici contenenti l'erba di san Giovanni (Hypericum perforatum):**
L'esposizione alla gliclazide viene ridotta dall'erba di san Giovanni - Hypericum perforatum.
Far ben presente al paziente l'importanza di tenere la glicemia sotto controllo.

I seguenti prodotti possono causare disglicemia.

Associazioni che richiedono prudenza durante l'utilizzo

- **Fluorochinoloni:** in caso di contemporanea somministrazione di gliclazide e un fluorochinolone, il paziente deve essere informato del rischio di disglicemia e gli deve essere fatta ben presente l'importanza di tenere la glicemia sotto controllo.

Associazione che richiede una valutazione:

- **Terapia anticoagulante** (es. warfarin):
Durante il trattamento concomitante le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante.
Può essere necessario regolare la dose dell'anticoagulante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di gliclazide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte), anche se ci sono pochi dati anche con altre sulfaniluree.

La gliclazide non è risultata teratogena negli studi condotti su animali (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di gliclazide durante la gravidanza.

Il controllo del diabete deve essere conseguito prima del concepimento per ridurre il rischio di anomalie congenite dovute a diabete non controllato.

Gli ipoglicemizzanti orali non sono indicati, l'insulina è il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza, o appena si manifesta, si raccomanda di passare dalla terapia con ipoglicemizzanti orali all'insulina.

Allattamento

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il farmaco è controindicato nelle madri in allattamento.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Fertilità

Non sono stati osservati effetti sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva nei ratti di sesso maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

GLICLAZIDE EUROGENERICI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e operare su macchinari. Ciononostante, i pazienti devono essere sensibilizzati sui sintomi della crisi ipoglicemica e soprattutto all'inizio del trattamento, devono prestare attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'esperienza con la gliclazide e altre sulfaniluree ha evidenziato gli effetti indesiderati riportati di seguito.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Ipoglicemia

La reazione avversa più frequente con gliclazide è l'ipoglicemia.

Come per le altre sulfaniluree, il trattamento con GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato può causare comunemente la comparsa di ipoglicemia in caso di irregolarità dei pasti e specialmente, in caso di mancata assunzione dei pasti. Possibili sintomi di ipoglicemia sono: cefalea, acuto senso di fame, nausea, vomito, apatia, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e reazioni rallentate, depressione, stato confusionale, disturbi della parola e della vista, afasia, tremori, paresi, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione d'impotenza, perdita di autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione superficiale, bradicardia, sonnolenza e perdita di coscienza, con possibile coma e conseguente morte.

Inoltre, possono essere presenti sintomi della contro-regolazione adrenergica: sudorazione, iperidrosi cutanea, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris ed aritmia cardiaca.

Di solito, i sintomi scompaiono dopo l'assunzione di carboidrati (zucchero). Comunque i dolcificanti artificiali non hanno effetto. L'esperienza con altre sulfaniluree indica che, malgrado misure inizialmente efficaci, un'ipoglicemia può ripresentarsi.

Se la crisi ipoglicemica è grave o prolungata, è necessario un immediato trattamento medico o l'ospedalizzazione, anche se la crisi è momentaneamente controllata dall'assunzione di zucchero.

Altri effetti indesiderati

Disturbi gastrointestinali, compresi dolori addominali, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e costipazione non sono comuni: nel caso si dovessero manifestare, possono essere evitati o minimizzati assumendo la gliclazide con la prima colazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più raramente:

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), e in casi eccezionali, rash da farmaco con eosinofilia e sintomi a livello sistemico (DRESS).
- *Patologie del sistema emolinfopoietico*: le alterazioni ematologiche sono rare. Possono includere anemia,

leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Queste generalmente sono reversibili con la sospensione del farmaco.

- **Patologie epatobiliari:** innalzamento degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere il trattamento in caso di comparsa di ittero colestatico. Questi sintomi solitamente scompaiono dopo interruzione del trattamento.
- **Patologie dell'occhio:** specialmente all'inizio del trattamento, si possono verificare disturbi della vista transitori, dovuti alla variazione dei livelli ematici di glucosio.

Effetti di classe

Come per altre sulfoniluree, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Casi di eritrocitopenia, di agranulocitosi, di anemia emolitica, di pancitopenia e di vasculiti allergiche, iponatremia, innalzamento degli enzimi epatici e anche compromissione della funzionalità epatica (ad esempio con colestasi ed ittero) ed epatiti che sono regredite con la sospensione delle sulfoniluree o che in casi isolati hanno determinato un danno epatico pericoloso per la vita.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Una dose eccessiva di sulfaniluree può causare ipoglicemia.

Sintomi moderati di ipoglicemia, senza perdita di coscienza o sintomi neurologici, devono essere corretti con assunzione di carboidrati, con la regolazione della dose e/o con una modifica della dieta. Il medico deve effettuare un rigoroso controllo fino a quando il paziente non sia fuori pericolo.

Sono possibili gravi reazioni ipoglicemiche, con coma, convulsioni o altri disturbi neurologici e devono essere trattate come un'emergenza medica, con l'ospedalizzazione immediata.

Gestione

Se è diagnosticato o sospettato il coma ipoglicemico, il paziente deve essere trattato rapidamente con un'iniezione e.v. di 50 ml di soluzione di glucosio concentrata (dal 20 al 30%). Questa deve essere seguita dall'infusione continua di una soluzione di glucosio più diluita (10%) ad un tasso tale da mantenere il livello di glucosio nel sangue superiore a 1 g/l. Tali pazienti devono essere controllati molto attentamente e, in relazione alle loro condizioni dopo questa fase, il medico deciderà se sia necessario un ulteriore controllo.

La dialisi non è di nessun beneficio a causa del forte legame della gliclazide alle proteine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sulfamidici, derivati dell'urea

Codice ATC: A10BB09.

Meccanismo d'azione

La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizante, agente antidiabetico orale che differisce dalle altre sostanze correlate da un anello eterociclico contenente un azoto con un legame endociclico.

La gliclazide riduce i livelli di glucosio ematico stimolando la secrezione dell'insulina da parte delle cellule β delle isole di Langerhans. L'aumento della secrezione dell'insulina postprandiale e del peptide C permane per due anni dopo il trattamento.

La gliclazide oltre a queste proprietà metaboliche, ha proprietà emovascolari.

Effetti farmacodinamici

Effetti sul rilascio dell'insulina

Nei diabetici di tipo 2, la gliclazide ristabilisce il primo picco della secrezione dell'insulina, in risposta al glucosio, ed aumenta la seconda fase della secrezione insulinica. Si osserva un aumento significativo nella risposta insulinica, in risposta ad un pasto o allo stimolo glucidico.

Proprietà emovascolari

La gliclazide rallenta il processo di microtrombosi, attraverso due meccanismi che possono essere implicati nelle complicanze del diabete:

- un'inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastrinica, con una diminuzione negli indicatori dell'attivazione piastrinica (beta tromboglobulina, trombossano B₂);
- un'azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con un aumento nell'attività tPA.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I livelli plasmatici aumentano progressivamente durante le prime 6 ore, raggiungendo un plateau che dopo somministrazione, viene mantenuto dalla sesta alla dodicesima ora.

La variabilità intraindividuale è di entità limitata.

La gliclazide viene completamente assorbita. L'ingestione di cibo non influenza il tasso o il grado di assorbimento.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è approssimativamente del 95%. Il volume di distribuzione è di circa 30 litri.

Una singola dose giornaliera di GLICLAZIDE EUROGENERICI compresse a rilascio modificato permette di mantenere nel plasma concentrazioni efficaci di gliclazide nelle 24 ore.

Biotrasformazione

La gliclazide è metabolizzata principalmente nel fegato ed è escreta nelle urine: meno dell'1% si ritrova nelle urine in forma non modificata. Nel plasma non è stato rilevato nessun metabolita attivo.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia fra 12 e 20 ore.

Linearità/non linearità

Il rapporto tra la dose somministrata fino a 120 mg e l'area sotto la curva concentrazione-tempo è lineare.

Popolazioni speciali

Anziani

Nei pazienti anziani non è stato osservato alcun cambiamento clinicamente significativo dei parametri farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici, basati sugli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, sulla tossicità a dose ripetuta e sulla genotossicità, non rivelano particolari rischi per l'uomo. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità a lungo termine. Da studi condotti su animali non sono emersi effetti teratogenici, ma è stata notata negli animali una diminuzione di peso nei feti di madri che ricevevano dosi 25 volte più elevate della massima dose raccomandata nell'uomo. Negli studi condotti sugli animali, la fertilità e la capacità riproduttiva non sono state alterate a seguito della somministrazione di gliclazide.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Calcio carbonato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GLICLAZIDE EUROGENERICI è disponibile in blister di PVC/Alu (blister da 10, 14 o 15 compresse) dentro confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse e in contenitori (HDPE con tappo a vite in PP con chiusura anti-effrazione) da 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|---|------------------|
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 10 cpr | AIC n. 039020019 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 14 cpr | AIC n. 039020021 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 20 cpr | AIC n. 039020033 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 28 cpr | AIC n. 039020045 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 30 cpr | AIC n. 039020058 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 56 cpr | AIC n. 039020060 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 60 cpr | AIC n. 039020072 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 84 cpr | AIC n. 039020084 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 90 cpr | AIC n. 039020096 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 100 cpr | AIC n. 039020108 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 120 cpr | AIC n. 039020110 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 180 cpr | AIC n. 039020122 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 90 cpr (Hdpe) | AIC n. 039020134 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 120 cpr (Hdpe) | AIC n. 039020146 |
| Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato, 180 cpr (Hdpe) | AIC n. 039020159 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16 Luglio 2009 / 7 Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO