

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 30 mg di gliclazide.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato.

Compresse a forma di capsula, di colore da bianco a quasi bianco, biconvesse aventi le dimensioni 9,8 mm x 4,3 mm e l'incisione "30" su un lato, lisce sull'altro lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

La dose giornaliera può variare da 1 a 4 compresse, ovvero da 30 a 120 mg, in un'unica somministrazione orale giornaliera a colazione.

In caso di mancata assunzione di una dose, non vi deve essere aumento della dose presa il giorno successivo.

Come per tutti gli agenti ipoglicemizzanti, la dose deve essere adattata in funzione della risposta metabolica individuale di ciascun paziente (glicemia, HbA1c).

##### Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno.

Se il controllo glicemico è soddisfacente, questa dose può essere adottata come trattamento di mantenimento.

Se il controllo glicemico non è soddisfacente, la dose può essere gradualmente aumentata a 60, 90 o 120 mg al giorno. L'intervallo tra ciascun aumento di dose deve essere di almeno un mese, salvo nei pazienti nei quali non si verifichi alcuna riduzione della glicemia dopo 2 settimane di trattamento. In questi casi è possibile aumentare la dose alla fine della seconda settimana di trattamento.

La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 120 mg.

#### Passaggio da Gliclazide 80 mg compresse a GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato

1 compressa di Gliclazide 80 mg equivale a 1 compressa a rilascio modificato di GLICLAZIDE EG STADA 30 mg. La sostituzione può quindi essere attuata controllando attentamente la glicemia.

#### Passaggio da un altro antidiabetico orale a GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato può essere usato per sostituire altri antidiabetici orali.

Per passare a GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato occorre tenere presenti la posologia e l'emivita dell'antidiabetico che viene sostituito.

Generalmente, la sostituzione avviene senza fase di transizione. Si deve cominciare con una dose di 30 mg che viene successivamente adattata, come sopra descritto, in base alla risposta glicemica di ogni singolo paziente.

Nel caso in cui si sostituisca una sulfonilurea ipoglicemizzante a emivita prolungata, può essere necessario rispettare una finestra terapeutica di qualche giorno, al fine di evitare un effetto additivo dei due medicinali, che può causare ipoglicemia. Nella fase di sostituzione si raccomanda di seguire la stessa procedura indicata per l'inizio di una terapia con GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato, cominciando per esempio il trattamento alla dose di 30 mg al giorno e aumentandola gradualmente in funzione della risposta metabolica.

#### Associazione con altri antidiabetici

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato può essere somministrato in associazione alle biguanidi, agli inibitori dell'alfa glucosidasi o all'insulina.

In pazienti non sufficientemente controllati con GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato è possibile iniziare contemporaneamente una terapia insulinica sotto stretto controllo medico.

#### *Popolazioni speciali*

##### Anziani

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato deve essere prescritto seguendo lo stesso schema posologico raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 65 anni.

##### Danno renale

Nei pazienti affetti da insufficienza renale da lieve a moderata è possibile seguire lo stesso schema posologico di quelli con una funzionalità renale normale, tenendo il paziente sotto stretto controllo. Queste evidenze sono confermate da studi clinici.

##### Pazienti a rischio di crisi ipoglicemica per:

- 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 dosaggio elevato
- patologia vascolare grave (grave coronaropatia, grave compromissione carotidea, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di iniziare il trattamento alla posologia minima di 30 mg al giorno.

##### Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato nei bambini e negli adolescenti non sono state accertate. Non sono disponibili dati nei bambini.

#### **Modo di somministrazione**

Si raccomanda di deglutire la/le compressa/e intera/e.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità alla gliclazide o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, alle altre sulfoniluree o ai sulfamidici.
- Diabete di tipo 1.
- Pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica.
- Grave insufficienza epatica o renale: in questi casi si raccomanda di ricorrere all'insulina.
- Trattamento in corso con miconazolo (vedere paragrafo 4.5).
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Ipoglicemia

Questo trattamento dovrà essere prescritto solo se il paziente si attiene ad uno schema nutrizionale regolare (colazione inclusa). Una regolare introduzione di carboidrati è importante a causa del maggior rischio di comparsa di ipoglicemia in seguito a un ritardo nell'assunzione di un pasto o a causa di un'alimentazione insufficiente o povera in carboidrati. La comparsa di ipoglicemia è più probabile in condizioni di regime ipocalorico, in seguito a uno sforzo intenso o prolungato, dopo l'ingestione di alcol o in corso di trattamento con un'associazione di agenti ipoglicemizzanti.

In seguito alla somministrazione di sulfaniluree (vedere paragrafo 4.8) può comparire ipoglicemia. In alcuni casi può essere grave e prolungata. Possono essere necessarie l'ospedalizzazione del paziente e la somministrazione di glucosio per alcuni giorni.

Una selezione accurata dei pazienti, della dose utilizzata e precise istruzioni al paziente sono necessarie per ridurre il rischio di comparsa di crisi ipoglicemiche.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- Rifiuto o (specialmente nel paziente anziano) incapacità del paziente a collaborare.
- Malnutrizione, irregolarità nell'orario dei pasti o mancata assunzione di un pasto, periodi di digiuno o modificazioni del regime alimentare.
- Squilibrio tra esercizio fisico e introduzione di carboidrati.
- Insufficienza renale.
- Grave insufficienza epatica.
- Sovradosaggio di GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato.
- Alcune disfunzioni endocrine: insufficienza tiroidea, ipopituitarismo e insufficienza surrenalica.
- Contemporanea somministrazione di certi altri farmaci (vedere paragrafo 4.5).

##### Insufficienza renale ed epatica

La farmacocinetica e/o la farmacodinamica della gliclazide possono essere modificate nei pazienti affetti da insufficienza epatica o grave insufficienza renale. Un episodio ipoglicemico in questi pazienti può avere una lunga durata, quindi è necessario intraprendere un trattamento adeguato.

##### Informazioni per il paziente

I rischi di ipoglicemia, i suoi sintomi (vedere paragrafo 4.8) e il relativo trattamento, nonché i fattori predisponenti al suo sviluppo, devono essere illustrati al paziente e alla sua famiglia.

Il paziente deve essere informato dell'importanza di rispettare il regime alimentare, di seguire un programma di esercizio fisico regolare e di controllare regolarmente la glicemia.

##### Controllo insufficiente della glicemia

Il controllo glicemico di un paziente trattato con un antidiabetico può essere influenzato dal verificarsi di: assunzione di prodotti a base di erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo 4.5), febbre, traumi, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi può rendersi necessaria la somministrazione di insulina.

L'efficacia ipoglicemizzante di tutti gli antidiabetici orali, compresa la gliclazide tende ad attenuarsi nel tempo in molti pazienti. Ciò può essere dovuto a un aggravamento del diabete o una diminuzione della risposta al trattamento. Tale fenomeno è definito fallimento secondario, per distinguerlo dal fallimento primario, in cui un principio attivo è inefficace come trattamento di prima linea. Prima di classificare il trattamento di un paziente come fallimento secondario, devono essere valutati un aggiustamento della dose e il rispetto del regime alimentare.

##### Disglicemia

Sono stati segnalati disturbi glicemici, inclusi 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 EG STADA 30 mg e un fluorochinolone.

##### Analisi di laboratorio

Per effettuare il controllo della glicemia si raccomanda di eseguire la determinazione del tasso di emoglobina glicata (o della glicemia a digiuno nel sangue venoso). Può anche essere utile l'autocontrollo della glicemia.

#### Effetti ematologici

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 nei pazienti con deficienza di G6PD e deve essere considerata una terapia alternativa alle sulfaniluree.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

##### I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di ipoglicemia

###### Associazioni controindicate

**Miconazolo** (per via sistemica, gel per mucosa orale): aumento dell'effetto ipoglicemizzante con possibile insorgenza di manifestazioni ipoglicemiche, fino al coma.

###### Associazioni non raccomandate

**Fenilbutazone** (per via sistemica): aumento dell'azione ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spostamento dei loro legami con le proteine plasmatiche e/o diminuzione della loro eliminazione).

Utilizzare preferibilmente un altro antiinfiammatorio; altrimenti avvertire il paziente e sottolineare l'importanza dell'autocontrollo. Ove necessario adattare la posologia durante e dopo il trattamento con l'antiinfiammatorio.

**Alcol:** aumento della reazione ipoglicemica (per inibizione delle reazioni di compensazione), che può portare alla comparsa di coma ipoglicemico.

Evitare l'assunzione di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol.

###### Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e, pertanto, in alcuni casi, reazioni ipoglicemiche possono manifestarsi con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali: altri antidiabetici (insulina, acarbiosio, metformina, tiazolidinedioni, inibitori della dipeptidil peptidasi-4, agonisti del recettore GLP-1), beta-bloccanti, fluconazolo, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), antagonisti dei recettori H2, MAO-inibitori, sulfonamidi, claritromicina e antiinfiammatori non steroidei.

##### I seguenti medicinali possono favorire un aumento della glicemia

###### Associazioni non raccomandate

**Danazolo:** effetto diabetogeno del danazolo.

Se l'uso di questo principio attivo non può essere evitato, avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del controllo del glucosio nel sangue e nelle urine. Durante e dopo il trattamento con il danazolo può rendersi necessario un aggiustamento della posologia dell'antidiabetico.

###### Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego

**Clorpromazina** (neurolettico): a posologie elevate (superiori a 100 mg/die) aumento della glicemia (ridotta liberazione di insulina).

Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia. Durante e dopo il trattamento con il neurolettico può rendersi necessario un aggiustamento della posologia dell'antidiabetico.

**Glucocorticoidi** (via sistemica e locale: intra-articolare, cutanea e preparazioni rettali) e tetracosactide: aumento della glicemia con possibile chetosi (diminuzione della tolleranza ai carboidrati dovuta ai glucocorticoidi).

Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia, soprattutto all'inizio del trattamento. Durante e dopo il trattamento con i glucocorticoidi può rendersi necessario un aggiustamento della posologia dell'antidiabetico.

**Ritodrina, salbutamolo, terbutalina:** (E.V.)

Aumento della glicemia dovuta all'effetto dei beta-2 agonisti.

Sottolineare l'importanza del controllo glicemico. Se necessario passare all'insulina.

### **Preparati 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 EG STADA 30 mg 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.

#### Associazioni che devono essere tenute in considerazione

#### **Terapia anticoagulante (warfarin)**

Le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante in corso di terapia associata.

Può essere necessario un adattamento della posologia 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), sebbene vi siano alcuni dati disponibili con altre sulfaniluree.

Negli studi condotti su animali la gliclazide non è risultata teratogena (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 legate a un diabete scompensato.

In gravidanza gli ipoglicemizzanti orali non sono indicati; l'insulina è il farmaco di prima scelta nel trattamento del diabete durante la gravidanza. Si raccomanda di effettuare il passaggio dal trattamento ipoglicemizzante orale all'insulina prima di pianificare una gravidanza o nel momento in cui venisse accertata una gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il medicinale è pertanto controindicato nelle donne che allattano. 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 EG STADA 30 mg non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e operare su macchinari. Ciononostante, i pazienti devono essere sensibilizzati sui sintomi dell'ipoglicemia e devono usare prudenza nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Sulla base dell'esperienza maturata con la gliclazide sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

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

Come per altre sulfaniluree, il trattamento con GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato può causare ipoglicemia, se l'orario dei pasti è irregolare e, in particolare, se vengono saltati dei pasti. I possibili sintomi di ipoglicemia sono: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, stanchezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, concentrazione ridotta, coscienza ridotta e reazioni rallentate, depressione, confusione, disturbi della vista e del linguaggio, afasia, tremori, paresi, disturbi sensoriali,

capogiri, senso di debolezza, perdita di autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione superficiale, bradicardia, stordimento e perdita di coscienza, che può risultare in coma e decesso.

In aggiunta, possono essere osservati segni di contro-regolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca.

Solitamente, i sintomi scompaiono dopo l'assunzione di carboidrati (zucchero). Tuttavia i dolcificanti artificiali non hanno effetto. L'esperienza con altre sulfaniluree mostra che l'ipoglicemia si può ripresentare anche dopo che le misure prese si sono rivelate inizialmente efficaci.

Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato, anche nel caso venga temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, si richiedono immediate cure mediche e ospedalizzazione.

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali quali dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi: se questi si verificano, possono essere evitati o minimizzati assumendo 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, rash maculopapulare, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica), e, in casi eccezionali, eruzione cutanea da farmaci associata a eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** i cambiamenti ematologici sono rari. Possono includere anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Sono generalmente reversibili all'interruzione della terapia.
- **Patologie epatobiliari:** incremento degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere il trattamento se compare ittero colestatico.

Questi sintomi solitamente scompaiono dopo interruzione del trattamento.

- **Patologie dell'occhio:** si possono verificare disturbi transitori della vista specialmente nella fase iniziale del trattamento, conseguenti a variazioni dei livelli di glucosio nel sangue.
- **Effetti attribuibili alla classe terapeutica:**

Come per altre sulfaniluree sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia, vasculiti allergiche, iponatremia, innalzamento degli enzimi epatici nonché compromissione della funzione epatica (p.es. con colestasi ed ittero) ed epatiti, che sono regrediti dopo sospensione della sulfanilurea o hanno in casi isolati determinato una insufficienza epatica a rischio di vita per il paziente.

#### **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**

Il sovradosaggio da sulfaniluree può causare ipoglicemia.

Sintomi modesti di ipoglicemia, senza perdita di coscienza, né altri segni neurologici, devono essere corretti con un apporto glucidico, un adattamento della posologia e/o una modifica del regime alimentare. Il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo fino a quando il medico non abbia la certezza che il paziente sia fuori pericolo.

Gravi reazioni ipoglicemiche, con coma, convulsioni o altri disturbi neurologici sono possibili e rappresentano un'urgenza medica che richiede l'immediata ospedalizzazione del paziente.

Se viene diagnosticato o si sospetta un coma ipoglicemico, si devono somministrare al paziente 50 ml di soluzione glucosata concentrata (dal 20 al 30 %) in iniezione e.v. rapida. Questa deve essere seguita da una infusione continua di una soluzione glucosata più diluita (10 %), a una velocità tale da mantenere la glicemia al di sopra di 1 g/l. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza e, in base alle loro condizioni in quel momento, il medico deciderà se sono necessari ulteriori controlli.

A causa del forte legame della gliclazide alle proteine, la dialisi non è utile al paziente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamidi, derivati dell'urea.

Codice ATC: A10BB09

#### Meccanismo d'azione

La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizzante - agente antidiabetico orale che differisce dai composti correlati per un anello eterociclico contenente un atomo di azoto con legame endociclico.

La gliclazide riduce la glicemia stimolando la secrezione di insulina da parte delle cellule beta delle isole di Langerhans. L'aumento della risposta post-prandiale alla secrezione di insulina e di peptide C persiste dopo 2 anni di trattamento.

Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide possiede anche proprietà emovascolari.

#### Effetti farmacodinamici

##### *Effetti sul rilascio di insulina:*

Nel paziente diabetico di tipo 2 la gliclazide ripristina il picco precoce di insulino-secrezione in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di insulino-secrezione. Un aumento significativo della risposta insulinica è osservato in risposta a un pasto o a uno stimolo glucidico.

##### *Proprietà emovascolari:*

La gliclazide rallenta il processo di microtrombosi grazie a due meccanismi che possono essere implicati nell'insorgenza delle complicanze del diabete:

- inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastriniche con diminuzione dei marker di attivazione piastrinica (beta tromboglobulina, trombossano B<sub>2</sub>);
- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con aumento dell'attività tPA.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

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

La variabilità intra-individuale è bassa.

La gliclazide viene completamente assorbita. L'assunzione di cibo non influenza la velocità o il grado di assorbimento.

#### Distribuzione

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

Una singola assunzione giornaliera di Gliclazide 30 mg compresse a rilascio modificato mantiene concentrazioni plasmatiche efficaci di gliclazide per oltre 24 ore.

#### Biotrasformazione

La gliclazide viene metabolizzata principalmente dal fegato ed escreta nelle urine: meno dell'1% della forma immodificata è escreta nelle urine. Non sono stati rilevati nel plasma metaboliti attivi.

## Eliminazione

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia tra 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*

Non sono stati osservati cambiamenti clinicamente significativi nei parametri farmacocinetici nei pazienti anziani.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non hanno dimostrato rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Non sono stati condotti studi relativi alla carcinogenicità dopo trattamenti a lungo termine. Dagli studi condotti su animali non sono emersi cambiamenti teratogenici; è stato tuttavia osservato un decremento di peso nei feti di madri che ricevevano dosi 25 volte più elevate di quella 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**

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato

Calcio idrogeno fosfato, diidrato  
Povidone K30  
Ipromellosa  
Magnesio stearato (E470b)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato è disponibile in blister trasparenti in PVC/alluminio o in blister a pellicola trasparente in PVC/Aclar inseriti in scatole di cartone contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e 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

AIC n. 042462010 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 7 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462022 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462034 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462046 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462059 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462061 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462073 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462085 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462097 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 84 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462109 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 90 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462111 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 98 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462123 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462135 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 112 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462147 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 120 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462150 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 180 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462162 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 500 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042462174 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462186 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462198 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462200 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462212 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462224 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462236 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462248 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462251 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462263 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462275 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462287 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462299 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 112 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462301 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462313 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 180 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC n. 042462325 - 30 mg compresse a rilascio modificato, 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

6 Agosto 2014

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO