1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 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 EG Laboratori Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici
3. Come prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici** e a cosa serve

Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici compresse a rilascio modificato è un medicinale che contiene il principio attivo gliclazide, il quale riduce i livelli di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico da prendere per via orale, che appartiene al gruppo delle sulfaniluree).
Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici 60 mg è usato 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 EG Laboratori Eurogenerici**

NON prenda Gliclazide EG Laboratori 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 (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemici).
- Se soffre di diabete insulino-dipendente (di tipo 1).
- Se nella sua urina sono presenti corpi chetonici e zucchero (questo può significare che soffre di cheto-acidosi diabetica), se e in stato di, pre-coma o coma diabetico.
- Se soffre di gravi problemi renali o epatici.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici").
- Se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza ed allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici.
Deve osservare il trattamento prescritto dal medico in modo da raggiungere gli adeguati livelli di zucchero nel sangue. Ciò significa che oltre ad assumere la compressa regolarmente, deve seguire un regime dietetico , avere pasti regolari e sufficienti (con carboidrati), inclusa la colazione, fare esercizio fisico e, se necessario, ridurre il suo peso.
Durante il trattamento con gliclazide è necessario sottoporsi a regolare controllo dei livelli di zucchero nel sangue (e possibilmente anche nelle urine) e anche dell'emoglobina glicata (HbA1c). Nelle prime settimane di trattamento, il rischio di avere un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è maggiore. E' pertanto necessario un adeguato monitoraggio clinico.
Può manifestarsi un abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia):

- se l'assunzione dei pasti è irregolare o se vengono saltati completamente,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 di assunzione di carboidrati,
- se beve alcool specialmente se in combinazione con assenza di cibo,
- se si assumono in concomitanza altri medicinali o rimedi naturali,
- se si assumono dosi troppo alte di gliclazide.
- in caso di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, della ghiandola ipofisaria o della ghiandola surrenale),
- se la funzionalità renale o epatica è gravemente ridotta.

Se soffre di un basso livello di zucchero nel sangue, si possono manifestare i seguenti sintomi:
mal di testa, fame insaziabile, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di 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.
Possono manifestarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco veloce o irregolare, pressione del sangue alta, improvviso dolore al petto che può irradiarsi nelle zone vicine (angina pectoris).
Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire possono insorgere un consistente stato confusionale (delirio), convulsioni, perdita dell'autocontrollo, respiro poco profondo e rallentamento del battito cardiaco, si può perdere coscienza.
In molti casi i sintomi di un basso livello di zuccheri svaniscono molto velocemente quando si ingerisce zucchero in una qualche forma, ad esempio zollette, cubetti di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato. Quindi deve portare sempre con sé dello zucchero in una qualche forma (zollette, bustine di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti 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.
È possibile che i sintomi di un basso livello di zuccheri siano assenti, che si sviluppino molto lentamente o che non ci si accorga in tempo del calo. Questo può accadere in caso di pazienti anziani in trattamento con certi tipi di medicinali (ad esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).
In caso di particolari condizioni di stress (ad esempio 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 nel sangue, quando non ha seguito le istruzioni prescritte dal medico, se prende l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)* (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici") o in situazioni di stress particolari. I sintomi possono includere sete, frequente bisogno di urinare, bocca secca, pelle secca pruriginosa, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni.

Se si verificano questi sintomi, deve contattare 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 monitorare il glucosio nel suo sangue.
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).
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici.

Bambini e adolescenti
L'uso di Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati.

Altri medicinali e **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici**
Informi il medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue di gliclazide può essere potenziato e i segnali di un 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 (ad esempio sulfamidici, claritromicina),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta o insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE inibitori come captopril, o enalapril),
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere dello stomaco o duodenali (antagonisti del recettore H2),
- medicinali per trattare la depressione (inibitori della monoamino ossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcool.

L'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue di 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 (glucocorticoidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o usati durante il travaglio nel parto (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per trattare 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 EG Laboratori Eurogenerici, soprattutto nei pazienti anziani.
Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici può aumentare l'effetto dei medicinali che riducono la formazione di coaguli nel sangue (ad esempio warfarin).
Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale. In caso di ricovero in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici.

.

Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici con cibi, bevande e alcool
Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici può essere assunto con il cibo e con bevande non alcoliche.
Non è raccomandato l'uso di alcool 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non è raccomandato l'uso di Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici durante la gravidanza. Se lei è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico che le prescriverà una terapia più adatta per lei.
Se sta allattando con latte materno non deve prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione possono essere influenzate se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se insorgono disturbi della vista come conseguenza di ciò.
Tenga presente che può danneggiare sé stesso o gli altri (ad esempio guidando veicoli o usando macchinari).
Chieda al medico se può guidare un veicolo se:

- ha frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- ha lievi sintomi o è senza sintomi di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Dose

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 (ad esempio 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 raccomandata varia da mezza compressa a 2 compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione a colazione. Questa dipende dalla sua risposta al trattamento.
In caso venga iniziata una terapia combinata di Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici con metformina, un inibitore dell'alfa glucosidasi, con tiazolidinedione, un inibitore dipeptidil peptidasi-4, con un agonista del recettore GLP-1 o con insulina, il medico stabilirà per ogni medicinale la dose appropriata per lei.
Se nota che i suoi livelli di zucchero sono alti nonostante stia assumendo il medicinale come prescritto, deve rivolgersi al medico o al farmacista.
Via e modo di somministrazione
Uso orale.
Ingerisca la mezza compressa o la/le compressa/e intere. Non mastichi o frantumi le compresse. La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Prenda la/le compressa/e con un bicchiere di acqua durante la prima colazione (preferibilmente allo stesso orario ogni giorno). Deve sempre mangiare dopo aver preso la/le compressa/e.

Se prende più **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici** di quanto deve
Se ha assunto troppe compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il medico. I segni di sovradosaggio sono quelli di un basso livello di zucchero (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. I sintomi possono essere alleviati prendendo zucchero (4 o 6 zollette) o bevendo immediatamente bevande zuccherate seguite da uno snack o pranzo sostanziosi. Se il paziente non è cosciente, informi immediatamente un medico e chiami il pronto soccorso. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad esempio un bambino ha preso accidentalmente il medicinale. Ai pazienti non coscienti non va dato né cibo né bevande.
Ci si deve assicurare che ci sia sempre una persona informata precedentemente che, in caso di emergenza, possa chiamare il medico.

Se dimentica di prendere **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici**
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva di Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici alla solita ora. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici**
Poiché il trattamento per il diabete di solito dura per tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale. L'interruzione può provocare alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e questo aumenta il rischio di sviluppare 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, anche 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 i sintomi e i segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo "2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici".
Se non trattati, questi sintomi possono evolversi in sonnolenza, perdita di coscienza o anche coma. Se un episodio di basso livello di zuccheri è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, si deve cercare immediatamente assistenza medica.
<u>Malattie del sangue</u>
È stata riportata una diminuzione del numero delle cellule nel sangue (ad esempio piastrine, globuli rossi e bianchi).
Questo può causare:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- Pallore
- Sanguinamento prolungato
- Comparsa di lividi
- Mal di gola
- Febbre

Questi sintomi di solito scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Malattie del fegato
Sono stati riferiti casi isolati di anormale funzionalità del fegato, che può causare ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi. Se le capita questo, si rivolga immediatamente al medico. I sintomi di solito scompaiono se il medicinale viene interrotto. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Alterazioni cutanee
Sono state riferite reazioni cutanee come:

- Eruzione cutanea
- Arrossamento
- Prurito
- Orticaria
- Angioedema (rapido gonfiore dei tessuti come palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono portare a difficoltà di respirazione).

L'eruzione può determinare l'insorgenza di vesciche o escoriazioni della pelle.
Sono stati osservati in casi eccezionali segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): Esse si manifestano inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione a livello del viso che poi si propaga in associazione con una temperatura elevata.
.

Disturbi digestivi

- Mal di stomaco o disagio
- Sensazione di malessere o malessere
- Cattiva digestione
- Diarrea
- Stitichezza

Questi effetti si riducono quando Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici viene assunto con un pasto come raccomandato, vedere paragrafo 3 "Come prendere Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici".

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 osservati i seguenti eventi avversi: 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 (ad esempio ittero) che nella maggior parte dei casi sono regrediti con la sospensione delle sulfaniluree, ma in casi isolati, possono determinare un'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 o all' infermiere. 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 Laboratori Eurogenerici**

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 EG Laboratori Eurogenerici**

- Il principio attivo è la gliclazide.
  Ogni compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.
- Gli altri componenti sono:
  Intragranulare: Lattosio monoidrato, ipromellosa (HPMC K100 LV) (E464), ipromellosa (HPMC K4M CR) (E464)
  Extragranulare: Ipromellosa (HPMC K100 LV) (E464), ipromellosa (HPMC K4M CR) (E464), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di **Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici** e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio modificato da 60 mg sono compresse bianche, biconvesse, di forma ovale provviste di profonda tacca di rottura su entrambi i lati e con "GLI" e "60" impressi ai lati della tacca. La compressa ha le dimensioni 15,0 x 7,0 mm. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.
Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici 60 mg compresse a rilascio modificato è fornito in blister da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 2016 Milano

Produttore
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DK Gliclazid STADA Arzneimittel AG 60 mg modifiedrelease tablets
HU Gliclazide STADA
IT Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco