1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg: Ogni compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.

Eccipiente con effetti noti
Ogni compressa da 60 mg contiene 163,8 mg di lattosio (come monoidrato).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato
Compressa bianca, biconvessa, di forma ovale provvista 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.
La compressa può essere divisa in dosi uguali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Diabete non-insulino dipendente (tipo 2) negli adulti quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose giornaliera può variare da 30 a 120 mg (da metà compressa a 2 compresse al giorno), da assumersi per via orale in un'unica somministrazione al momento della colazione. Se una dose viene dimenticata, la dose da assumere il giorno successivo non deve essere aumentata.

Come con qualsiasi altro medicinale ipoglicemizzante, la dose deve essere adattata in base alla risposta metabolica di ogni singolo paziente (glucosio nel sangue , HbA1c).

Dose iniziale
La dose iniziale raccomandata equivale a 30 mg al giorno (mezza compressa). Se si raggiunge un effettivo controllo del glucosio nel sangue, la dose può essere usata per la terapia di mantenimento.

Se non si raggiunge un adeguato controllodel glucosio nel sangue , la dose può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg/die in fasi successive. L'intervallo fra ciascun incremento della dose deve essere di almeno 1 mese di distanza tranne che nei pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non siano ridotti dopo due settimane di trattamento. In questi casi la dose può essere aumentata alla fine della seconda settimana di trattamento.
La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 120 mg.

Il fatto che la compressa a rilascio modificato di GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg possa essere spezzata rende possibile una determinata flessibilità posologica.

Passaggio da gliclazide 80 mg compresse a GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg compresse a rilascio modificato:
Una compressa di gliclazide da 80 mg è comparabile alla formulazione a rilascio modificato da 30 mg (vale a dire a metà compressa di GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg compresse a rilascio modificato). Di conseguenza il passaggio può essere effettuato sotto attento monitoraggio del sangue..

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

Passaggio da un altro medicinale antidiabetico orale a GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI
GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI può essere usato per sostituire altri medicinali antidiabetici orali.
Si devono tenere in considerazione il dosaggio e l'emivita dell'antidiabetico precedentemente assunto quando si passa a GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI.
Generalmente non è necessario un periodo di transizione. Si deve somministrare una dose iniziale di 30 mg che deve essere adattata alla risposta glicemica del paziente, come sopra descritto.
Quando si passa da una sulfanilurea ipoglicemica con emivita prolungata, può essere necessario sospendere il trattamento per alcuni giorni per evitare un effetto additivo dei due prodotti che potrebbe causare ipoglicemia. La procedura che descrive come iniziare il trattamento deve essere seguita quando si passa ad un trattamento con GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI: vale a dire che bisogna iniziare con una dose da 30 mg/die a cui far seguire incrementi posologici graduali a seconda della risposta metabolica del paziente.

Terapia combinata con altri medicinali antidiabetici
GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI può essere assunto in combinazione ai biguanidi, inibitori dell'alfa-glucosidasi o dell'insulina.
Nei pazienti non adeguatamente controllati con GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI è possibile iniziare una terapia concomitante con insulina sotto attenta supervisione medica.

Popolazioni speciali

Anziani
GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI deve essere prescritto utilizzando lo stesso regime posologico raccomandato per i pazienti al di sotto di 65 anni di età.

Compromissione renale
Ai pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata può essere somministrato lo stesso regime posologico previsto per i pazienti con funzione renale normale. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati. Questi dati sono stati confermati in studi clinici.

Pazienti a rischio di ipoglicemia
- Per denutrizione o malnutrizione,
- Patologie endocrine gravi o scarsamente compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa),
- Interruzione di una terapia con corticosteroidi prolungata e/o ad alte dosi,
- Grave malattia vascolare (grave cardiopatia coronarica, grave compromissione della carotide, patologia vascolare diffusa).

Si consiglia la somministrazione della dose iniziale giornaliera minima di 30 mg.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di gliclazide nei bambini e negli adolescenti non sono state accertate. Non sono disponibili dati nei bambini.

Modo di somministrazione
GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI è inteso per uso orale.
Si raccomanda di ingerire la/le compressa/e intera/e, senza frantumarla/e o masticarla/e.

4.3. **Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, altre sulfaniluree, sulfonamidi.
- Diabete di tipo 1.
- Pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica.

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

- Grave insufficienza renale o epatica; in questi casi si consiglia la somministrazione di insulina.
- Trattamento con miconazolo (vedere paragrafo 4.5).
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Ipoglicemia:

Questo trattamento deve essere prescritto solo se il paziente si attiene ad uno schema nutrizionale regolare (colazione inclusa). E' importante che l'apporto di carboidrati sia regolare a causa dell'aumento del rischio di ipoglicemia nei casi in cui un pasto venga assunto in ritardo, venga consumata una quantità inadeguata di cibo o se la quantità di carboidrati negli alimenti è bassa. L' ipoglicemia ha maggiori probabilità di manifestarsi durante diete a basso contenuto calorico, dopo aver praticato esercizio fisico prolungato o molto intenso, in seguito ad assunzione di alcool o all'uso concomitante di agenti ipoglicemizzanti.

L'ipoglicemia può manifestarsi dopo l'assunzione di sulfaniluree. (vedere paragrafo 4.8), che in alcuni casi può essere grave e prolungata. Possono essere necessari il ricovero in ospedale e che la somministrazione di glucosio debba proseguire per parecchi giorni.

Per ridurre il rischio di episodi di ipoglicemia sono necessarie un'attenta selezione dei pazienti e della dose utilizzata, nonché di chiare istruzioni da dare ai pazienti.
Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- il paziente si rifiuta o (soprattutto i pazienti anziani) non è in grado di collaborare;
- malnutrizione, orari irregolari dei pasti i, pasti saltati, periodi di digiuno o variazioni del regime alimentare;
- squilibrio tra attività fisica e assunzione di carboidrati;
- insufficienza renale;
- grave insufficienza epatica;
- sovradosaggio di GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI;
- alcune patologie endocrine: Disturbi alla tiroide, ipopituitarismo e insufficienza surrenale;
- contemporanea somministrazione di alcuni altri farmaci (vedere paragrafo 4.5).

Insufficienza renale ed epatica: nei pazienti con insufficienza epatica o grave insufficienza renale è possibile un'alterazione delle proprietà farmacocinetiche e/o farmacodinamiche della gliclazide. Un episodio ipoglicemico in questi pazienti può essere prolungato per cui è opportuno iniziare un trattamento adeguato.

Informazioni per i pazienti:
E' necessario spiegare ai pazienti e ai membri della famiglia i rischi e i sintomi connessi all'ipoglicemia (vedere paragrafo 4.8) e le condizioni che ne predispongono lo sviluppo.
Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire i consigli relativi al regime alimentare, di fare regolare esercizio fisico e di tenere sotto regolare controllo i livelli glicemici.

Scarso controllo dei livelli di glucosio nel sangue:
Il controllo del glucosio nel sangue in pazienti che ricevono un trattamento antidiabetico può essere influenzato da una qualsiasi 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.
L'efficacia ipoglicemica di un qualsiasi antidiabetico orale, inclusa la gliclazide, si riduce in molti pazienti con l'andare del tempo. Ciò può essere conseguente ad una progressione nella gravità del diabete o a una ridotta risposta al trattamento. Questo fenomeno è noto come fallimento secondario e si distingue dal fallimento primario quando una sostanza attiva risulta inefficace come trattamento di prima linea.
Prima di classificare un paziente come fallimento secondario si deve considerare la necessità di un adeguato aggiustamento posologico e di rispettare la dieta.

Disglicemia:
Sono stati segnalati disturbi del glucosio nel sangue, 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 60 mg compresse a rilascio modificato e un fluorochinolone.
Test di laboratorio:

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

E' raccomandata la misurazione dei livelli di emoglobina glicata (o del glucosio nel plasma venoso a digiuno) nella valutazione del controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Anche l'automonitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue può essere utile.

Il trattamento di pazienti con carenza di G6PD con sulfaniluree può portare ad anemia emolitica. Poiché la gliclazide appartiene alla classe chimica dei farmaci sulfonilurici, deve essere usata cautela nei pazienti con carenza di G6PD e si deve considerare la somministrazione di un farmaco non-sulfonilureo in alternativa.

Eccipienti:

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I seguenti prodotti possono probabilmente aumentare il rischio di ipoglicemia

Associazioni controindicate

- **Miconazolo** (per via sistemica, gel oromucosale): Aumento dell'effetto ipoglicemico con possibile insorgenza di manifestazioni ipoglicemiche, fino al coma.

Associazioni che non sono raccomandate

- **Fenilbutazone** (per via sistemica): Aumento dell'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spiazzamento del loro legame alle proteine plasmatiche e/o riduzione della loro eliminazione)
  E' preferibile l'utilizzo di un diverso agente anti-infiammatorio o anche avvisare il paziente e fargli ben presente l'importanza dell'auto-monitoraggio. Laddove necessario, modificare la dose durante e dopo il trattamento con un medicinale anti-infiammatorio.
- **Alcol:** Aumenta la reazione ipoglicemica (tramite inibizione delle reazioni compensatorie) che può determinare l'insorgenza del coma ipoglicemico.
  Evitare l'assunzione di alcool e di medicinali contenenti alcool.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Può verificarsi un potenziamento dell'effetto di abbassamento del glucosio nel sangue e, pertanto, in alcuni casi può comparire ipoglicemia con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali:

Altri agenti antidiabetici (insuline, acarbosio, metformina, tiazolidinedioni, inibitori della dipeptidil–peptidasi–4, agonisti del recettore GLP1), betabloccanti, fluconazolo, ACE–inibitori (captopril, enalapril), antagonisti del recettore H_2, inibitori delle monoamino-ossidasi (I–MAO), sulfonamidi, claritromicina e agenti antinfiammatori non steroidei.

I seguenti prodotti possono determinare un aumento del glucosio nel sangue

Combinazione non raccomandata

- **Danazolo:** Effetto diabetogeno di danazolo.
  Se l'uso di questa sostanza attiva non può essere evitato, avvisare il paziente e fargli ben presente l'importanza di tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine.. Può essere necessario regolare la dose del medicinale antidiabetico durante e dopo il trattamento con danazolo.

Associazioni che richiedono precauzioni durante l'utilizzo

- **Clorpromazina** (agente neurolettico): Alte dosi (>100 mg al giorno di cloropromazina) aumentano ilivelli di glucosio nel sangue (ridotto rilascio di insulina).
  Avvisare il paziente e sottolineare l'importanza di tenere la glicemia sotto controllo. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con il medicinale neurolettico.

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

- **Glucocorticoidi** (per via sistemica e locale: preparazioni da somministrarsi per via intra–articolare, cutanea e rettale) e tetracosactrina: aumentano i livelli di glucosio nel sangue, con possibile chetosi (ridotta tolleranza ai carboidrati, dovuta ai glucocorticoidi).
- Avvisare il paziente e sottolineare l'importanza di monitorare i livelli di glucosio nel sangue., soprattutto all'inizio del trattamento. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con gluocorticoidi.

- **Ritodrina, salbutamolo, terbutalina** (EV)
  Aumento dei livelli di glucosio nel sangue a causa degli effetti del beta-2 agonista.
  Sottolineare al paziente l'importanza di tenere i livelli di glucosio nel sangue sotto controllo. Se necessario ricorrere all'insulina.

- **Preparati contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*):**
  L'esposizione alla gliclazide viene ridotta dall'erba di San Giovanni - *Hypericum perfora*tum. Sottolineare al paziente l'importanza di monitorare i livelli di glucosio nel sangue.

I seguenti prodotti possono causare disglicemia

Associazioni che richiedono prudenza durante l'utilizzo

- **Fluorochinoloni:** In caso di contemporanea somministrazione di gliclazide 60 mg compresse a rilascio modificato e un fluorochinolone il paziente deve essere informato del rischio di disglicemia e deve essere informato dell'importanza di tenere il glucosio nel sangue sotto controllo.

Associazione da prendere in considerazione

- **Terapia anticoagulante** (ad es. warfarin):
  Le sulfaniluree possono determinare un potenziamento dell'anticoagulazione durante il trattamento concomitante.
  Può essere necessario aggiustare il dosaggio dell'anticoagulante.

.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non sono disponibili dati, se non limitati (meno di 300 gravidanze esposte) relativi all'uso di gliclazide in donne gravide, anche se sono disponibili alcuni dati relativi ad altre sulfaniluree.
Negli studi condotti sugli animali la gliclazide non ha evidenziato effetti teratogeni (vedere paragrafo 5.3).
Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di gliclazide durante la gravidanza.
Il controllo del diabete deve essere ottenuto prima del periodo di concepimento, per ridurre i rischi di anomalie congenite correlate a un diabete non controllato.
Gli ipoglicemizzanti orali non sono adatti per l'uso durante la gravidanza; il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete durante la gravidanza è l'insulina. Si consiglia pertanto di passare dal trattamento con antidiabetici orali all'insulina prima di tentare il concepimento oppure non appena la gravidanza viene diagnosticata.

Allattamento
Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti siano escreti nel latte umano. In considerazione del rischio che si sviluppi ipoglicemia nel neonato, il prodotto è controindicato durante l'allattamento.. Non può essere escluso un rischio per i neonati/lattanti.

Fertilità
Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità o sulla performance riproduttiva in ratti di entrambi i sessi (vedere paragrafo 5.3).

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

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

GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI non ha effetti, se non minimi, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono comunque essere informati circa i sintomi dell'ipoglicemia e devono guidare autoveicoli o operare su macchinari con cautela, soprattutto all'inizio del trattamento.

4.8. **Effetti indesiderati**

Sulla base dell'esperienza maturata con gliclazide sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.
La reazione avversa osservata con maggiore frequenza con gliclazide è l'ipoglicemia.
Come con altre sulfaniluree, il trattamento con GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI può causare ipoglicemia se i pasti sono irregolari e, in particolare, se i pasti vengono saltati. I possibili sintomi dell'ipoglicemia sono: cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, problemi di concentrazione, riduzione dello stato di coscienza e allungamento dei tempi di reazione, depressione, stato confusionale, disturbi della parola e della vista, afasia, tremore, paresi, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione di debolezza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni respirazione debole, bradicardia, torpore e perdita di coscienza con possibile insorgenza di coma e esito letale.

Possono essere inoltre osservati segni di contro-regolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris ed aritmia cardiaca.
Di norma i sintomi scompaiono in seguito all'assunzione di carboidrati (zucchero). I dolcificanti artificiali non hanno tuttavia alcun effetto.. L'esperienza con altre sulfaniluree mostra che l'ipoglicemia può manifestarsi anche quando la terapia inizialmente si dimostra efficace.
Se un episodio ipoglicemico è grave o prolungato, anche nel caso sia temporaneamente tenuto sotto controllo tramite l'assunzione di zucchero, è necessaria immediata assistenza medica o persino il ricovero in ospedale.

Altri effetti indesiderati:
Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali, compresi dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi: è possibile evitarle o ridurle al minimo assumendo la gliclazide a colazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più raramente:

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzione maculopapulare, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens–Johnson e la necrolisi epidermica tossica) e, in casi eccezionali, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- Patologie del sistema emolinfopoietico: le alterazioni ematologiche sono rare. Possono consistere in anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Esse sono generalmente reversibili alla sospensione del trattamento.

- Patologie epatobiliari: aumento dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (segnalazioni isolate). Alla comparsa di ittero colestatico il trattamento deve essere sospeso.

Questi sintomi solitamente scompaiono alla sospensione 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 farmacologica: Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia, vasculite allergica, iposodiemia, aumento dei livelli degli enzimi epatici fino a compromissione della funzione epatica (ad es. associata a colestasi e ittero) e epatite che è regredita alla sospensione della sulfanilurea o ha determinato in casi isolati un'insufficienza epatica potenzialmente letale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Un sovradosaggio di sulfaniluree può causare ipoglicemia.
I sintomi moderati di ipoglicemia senza perdita di coscienza o sintomi neurologici, devono essere corretti tramite l'assunzione di carboidrati, l'aggiustamento della dose e/o una modifica della dieta. Un monitoraggio attento deve essere continuato finché il medico non ha la certezza che il paziente sia fuori pericolo.
E' possibile la comparsa di gravi reazioni ipoglicemiche associate a coma, convulsioni e altri disturbi neurologici. Esse devono essere trattate in regime di emergenza e richiedono l'immediato ricovero in ospedale.
Se si diagnostica o si sospetta il coma ipoglicemico, il paziente deve ricevere un'iniezione rapida e.v. di 50 ml di soluzione glucosata concentrata (20-30%). L'iniezione deve essere seguita da un' infusione continua di una soluzione maggiormente diluita (10%) di glucosio somministrata ad una velocità che mantenga i livelli di glicemia al di sopra di 1 g/l. I pazienti devono essere attentamente monitorati e, a seconda delle condizioni osservate dopo questo tempo, il medico stabilirà la necessità di proseguire o meno con il monitoraggio.
La dialisi non porta alcun beneficio ai pazienti a causa del forte legame della gliclazide alle proteine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmacoterapeutica: sulfonamidi, derivati dell'urea.
Codice ATC: A10BB09

Meccanismo d'azione
La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizzante, un principio attivo antidiabetico orale, che differisce da altri composti correlati grazie ad un anello eterociclico contenente azoto con legame endociclico.
La gliclazide abbassa i livelli di glucosio nel sangue stimolando la secrezione di insulina da parte delle cellule β delle isole di Langerhans. L'aumento della secrezione post–prandiale di insulina e peptide C persiste dopo due anni di trattamento .
Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide ha anche proprietà emovascolari.

Efficacia e sicurezza clinica

Effetti sul rilascio di insulina
Nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, la gliclazide ripristina il primo picco di secrezione dell'insulina in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di secrezione dell'insulina. In risposta alla stimolazione indotta da un pasto o dal glucosio, si rileva un aumento significativo della risposta insulinica.

Proprietà emovascolari
La gliclazide riduce la microtrombosi, che può complicare il diabete, attraverso due meccanismi:
- inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastrinica, con una riduzione dei marcatori di attivazione piastrinica (beta–tromboglobulina, trombossano B_2);
- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare, con un aumento dell'attività del 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 influisce sul tasso o sul grado di assorbimento.

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

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

Un'unica dose giornaliera di GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI 60 mg è in grado di mantenere concentrazioni plasmatiche efficaci di gliclazide nell'arco delle 24 ore.
Biotrasformazione
La gliclazide è metabolizzata principalmente nel fegato ed è escreta nelle urine, dove si rileva meno dell'1% della forma immodificata. Nel plasma non è stato rilevato alcun metabolita attivo.

Eliminazione
L'emivita di eliminazione della gliclazide varia da 12 a 20 ore.

Linearità/non linearità
La correlazione fra la dose somministrata fino a 120 mg e l'area sotto la curva di concentrazione–tempo è lineare.

Popolazioni speciali
Anziani
Nei pazienti anziani non è stata rilevata alcuna alterazione clinicamente significativa dei parametri farmacocinetici.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali sulla tossicità a dosi ripetute e genotossicità. Non sono stati condotti studi sulla carcinogenicità a lungo termine. Negli studi animali non sono stati rilevati effetti teratogeni, ma è stato osservato un peso corporeo fetale inferiore negli animali che hanno assunto dosi 25 volte maggiori rispetto alla dose massima raccomandata per gli esseri umani. In seguito alla somministrazione di gliclazide nell'ambito di studi sugli animali non è stata riscontrata alcuna influenza sulla fertilità e sulla performance riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

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

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Period di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Le compresse vengono fornite in confezioni blister in PVC/Alluminio o PVC/PVDC/alluminio che contengono 30 compresse.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

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

044754012 - " 60 mg Compresse a rilascio modificato " 30 compresse in blister Pvc/Al
044754024 - " 60 mg Compresse a rilascio modificato " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).