# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

# GLICLAZIDE MYLAN GENERICS 80 mg compresse Gliclazide

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

## 1. CHE COS'È GLICLAZIDE MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS contiene il principio attivo gliclazide che appartiene alla classe delle sulfaniluree, farmaci somministrati per bocca che agiscono riducendo la concentrazione di zuccheri nel sangue.

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS è usata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non insulino-dipendente) anche associato a problemi a livello dei vasi, particolarmente nel caso in cui la dieta e l'esercizio fisico da soli non siano sufficienti a controllare il disturbo. Nel diabete di tipo II, i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue sono molto alti poiché il pancreas non produce abbastanza insulina oppure perché l'insulina prodotta non agisce in modo efficiente.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

## Non prenda GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

- Se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (sulfaniluree) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato).
- Se soffre di grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene).
- Se è affetto da un tipo di diabete che insorge spesso in età giovanile ed infantile caratterizzato dalla mancata produzione di insulina da parte del pancreas.
- Se è affetto da diabete grave associato a denutrizione e ad un aumento dell'acidità del sangue (acidosi).
- Se esiste il rischio di pre-coma e coma diabetico.
- Se ha subito dei traumi gravi.
- Se ha un'infezione.

- Se ha una grave ed elevata presenza di componenti nel sangue che provocano una diminuzione del pH fino a valori molto acidi (chetosi).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

# Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICLAZIDE MYLAN GENERICS.

#### Assuma con cautela GLICLAZIDE MYLAN GENERICS se

- È affetto da una condizione ereditaria in cui i globuli rossi non producono abbastanza enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (o G6PD, condiziona nota come favismo). Il medico può decidere di somministrale un altro medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere gliclazide mylan generics se:

- Ha problemi ai reni o alle ghiandole surrenali
- Ha gravi problemi al fegato
- È malnutrito
- È anziano

Nei casi sovra citati, il medico può decidere di ridurre la dose.

Lei deve essere consapevole dell'importanza della dieta da seguire, della necessità di evitare fonti di infezioni e di attenersi alla prescrizione del medico per quanto riguarda gli esami medici da eseguire, allo scopo di segnalare tempestivamente la presenza di dati eventualmente alterati.

In situazioni particolari (ricovero in ospedale dopo un incidente, malattia in vacanza, ecc.), comunichi sempre al medico che ha il diabete.

In concomitanza con interventi chirurgici, scompensi del metabolismo, malattie infettive e febbrili, temporaneamente il medico può decidere di somministrare una terapia a base di insulina per mantenere un adeguato controllo dei valori di zucchero nel sangue.

#### Bambini e adolescenti

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS non deve essere utilizzato per il trattamento del diabete nei bambini e negli adolescenti(veda "Non prenda GLICLAZIDE MYLAN GENERICS").

# Altri medicinali e GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

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

I seguenti medicinali possono diminuire i livelli di zucchero nel sangue. Informi il medico se sta assumendo o deve assumere uno di questi medicinali perché potrebbe essere necessario modificare la dose di Gliclazide mylan generics.

- Miconazolo, un medicinale utilizzato per trattare le infezioni fungine
- Alcol o medicinali contenenti alcol
- Farmaci antiinfiammatori e antidolorifici (FANS, salicilati, pirazolici)
- Antibiotici (cloramfenicolo, tetracicline)
- Farmaci antibatterici (sulfamidici)
- Farmaci antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi o IMAO)
- Diazepam (utilizzato per ansia e convulsioni)
- Medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta e i problemi al cuore (maleato di perexilina, beta-bloccanti)
- Clofibrato (utilizzato per ridurre il livello di grassi nel sangue)

- Medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (derivati cumarinici).

Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue, anche di intensità notevole, sono state osservate con l'associazione di altre sulfaniluree (glibenclamide). Se è in corso un trattamento con una sulfanilurea, questo deve essere interrotto, mentre è possibile l'associazione con biguanidi o con l'insulina.

I seguenti medicinali possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Informi il medico se sta assumendo o deve assumere uno di questi medicinali perché potrebbe essere necessario modificare la dose di Gliclazide mylan generics.

- Medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (diuretici tiazidici)
- Adrenalina e corticosteroidi (utilizzati per le reazioni allergiche)
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

#### **GLICLAZIDE MYLAN GENERICS con alcol**

L'alcol può aumentare l'azione di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue della gliclazide (vedere Altri medicinali e GLICLAZIDE MYLAN GENERICS). Pertanto, non è raccomandato assumere alcol durante il trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS. Inoltre, possono insorgere fotosensibilizzazione e effetti disulfiram-simili dopo ingestione di bevande alcoliche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

#### 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.

L'uso di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Non prenda GLICLAZIDE MYLAN GENERICS").

# Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

# GLICLAZIDE MYLAN GENERICS contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

#### 3. COME PRENDERE GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno in una o due somministrazioni. La dose deve essere comunque stabilita dal medico in relazione al grado di diabete.

Deglutisca la compressa con acqua, senza masticare, ed assuma preferibilmente 30 minuti prima del pasto.

# Se prende più GLICLAZIDE MYLAN GENERICS di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di Gliclazide mylan generics, o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale porta ad una diminuzione del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I primi sintomi comprendono mal di testa, irritabilità, depressione del sistema nervoso, disturbi del sonno, forte sudorazione. Nei casi gravi possono comparire turbe della coscienza (stati confusionali).

## Se dimentica di prendere GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

Non interrompa il trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un effetto indesiderato raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) che può manifestarsi a seguito dell'utilizzo di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS è la riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). È più probabile che tale effetto si verifichi se lei è debilitato, anziano, se è sottoposto ad uno sforzo fisico inconsueto, se ha un'alimentazione irregolare o assume bevande alcoliche o se ha un'alterata funzionalità di reni e/o fegato.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'assunzione di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS sono:

- Fotosensibilizzazione (esagerata reazione alla luce).
- Sensazione di malessere generalizzato, difficoltà respiratoria, palpitazioni, mal di testa, nausea e vomito dopo ingestione di bevande alcoliche (effetti disulfiram-simili).
- Disturbi transitori a livello di stomaco e intestino.
- Eruzione cutanea di origine allergica.
- Alterazioni di vari componenti del sangue come: diminuzione del numero dei globuli bianchi e dei granulociti nel sangue (leucopenia e agranulocitosi); diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia); riduzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia). Queste alterazioni sono generalmente reversibili.
- rash, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 MYLAN GENERICS

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide. Gli altri componenti sono:

Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione Confezione contenente 40 compresse divisibili.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.L. Via Volturno, 48 Quinto De'Stampi 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il