FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
30 mg compresse a rilascio modificato
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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o 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 ITALIA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA è un medicinale che si usa per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue (medicinale antidiabetico orale appartenente alla classe delle sulfaniluree).
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA viene utilizzato in una determinata forma di diabete (di Tipo 2, o diabete mellito) nell'adulto quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non hanno ottenuto un effetto sufficiente.

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

Non prenda GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
- se è allergico alla gliclazide, o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri medicinali della stessa classe (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfamidici ipoglicemici),
- se ha il diabete insulino-dipendente (di tipo 1),
- se ha corpi chetonici o zuccheri nelle urine (ciò può significare che è affetto da chetoacidosi diabetica), pre-coma o coma diabetico,
- se ha una patologia renale o epatica grave,
- se sta assumendo medicinali per trattare infezioni micotiche (miconazolo – vedere paragrafo "altri medicinali e Gliclazide Mylan Generics Italia)
- durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Se pensa che uno qualsiasi dei punti precedenti sia applicabile al suo caso, informi il medico, l'infermiera o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale deve essere prescritto solamente se si prevede che il paziente rispetti un regolare orario dei pasti (compresa la colazione). È importante che l'assunzione di carboidrati sia regolare a causa dell'aumento del rischio di abbassamento del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) in caso di ritardo o mancata assunzione di cibo, di consumo di una quantità inadeguata di cibo o di consumo di cibi che non contengono abbastanza carboidrati.

Durante il trattamento con la gliclazide è necessario sottoporsi ad un regolare controllo dei livelli di zucchero nel sangue (e possibilmente nelle urine). Il medico curante può anche effettuare degli esami del sangue per controllare la sua emoglobina glicata (HbA_{1c}).

Al fine di raggiungere i livelli raccomandati di zuccheri nel sangue deve osservare il piano terapeutico prescrittole dal medico. Ciò significa assumere regolarmente le compresse, rispettare il regime alimentare e fare dell'esercizio fisico e, se necessario, ridurre il suo peso. Durante le prime settimane di trattamento può aumentare il rischio di livelli eccessivamente bassi di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). È pertanto di importanza vitale che il medico effettui regolari controlli sulla sua salute.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può presentarsi:
- se gli orari dei pasti sono irregolari o se salta il pasto,
- se digiuna,
- se è malnutrito,
- se modifica la dieta,
- se aumenta l'attività fisica senza un aumento appropriato nell'assunzione di carboidrati,
- se beve alcool, specialmente in combinazione con il mancato consumo dei pasti,
- se contemporaneamente assume anche altri medicinali o rimedi naturali,
- se prende alte dosi di gliclazide,
- se soffre di particolari patologie ormonali (patologie funzionali della ghiandola tiroidea, della pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la funzionalità renale o epatica è gravemente diminuita.

Se soffre di bassi livelli di zuccheri nel sangue può avere i sintomi che seguono: mal di testa, fame intensa, pallore, debolezza, spossatezza estrema, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, confusione, disturbi visivi e della parola, tremori, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione di impotenza. Possono presentarsi anche i segni e sintomi che seguono: ipersudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione alta e un improvviso e forte dolore al petto che può irradiarsi nelle aree vicine (angina pectoris).

Se i suoi livelli di zuccheri nel sangue continuano a calare può soffrire di forte confusione (delirio), sviluppare convulsioni, perdere l'autocontrollo, la respirazione può diventare superficiale e il battito cardiaco rallentare, e può avere uno svenimento che può anche causare un coma.

Nella maggior parte dei casi i sintomi dell'ipoglicemia svaniscono molto rapidamente con il consumo di qualche forma di zucchero, per es. zollette di zucchero, succo o tè zuccherati. Deve quindi tenere sempre con sé dello zucchero (succo d'uva, zollette). Ricordi che i

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

dolcificanti artificiali non sono efficaci. Se l'assunzione di zucchero non l'aiuta o se i sintomi si ripresentano contatti il suo medico curante o l'ospedale più vicino.

È possibile che i sintomi dell' ipoglicemia siano assenti o meno pronunciati, che si sviluppino molto lentamente o che non si renda conto in tempo che la glicemia è calata troppo. Questo può accadere se è anziano e sta assumendo determinati medicinali (per es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti). Può anche accadere se soffre di determinate patologie del sistema endocrino (per es. alcuni disturbi della funzionalità tiroidea e insufficienza ipofisaria anteriore o corticosurrenalica).

Se si trova in situazioni di stress (per es. incidenti, operazioni chirurgiche, infezioni con febbre ecc.) il medico può temporaneamente farla passare alla terapia con insulina.

I sintomi provocati da alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) possono manifestarsi quando la gliclazide non ha sufficientemente ridotto lo zucchero nel sangue, in caso di assunzione non corretta del medicinale, se assume preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Mylan Generics Italia") o in particolari situazioni di stress. Sintomi di alti livelli di zucchero nel sangue possono comprendere sete, minzione frequente, secchezza delle fauci, pelle secca e pruriginosa, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni.
Informi il suo medico o il farmacista se si verifica uno di questi sintomi.
Possono verificarsi disturbi della glicemia (bassi ed alti livelli di zuccheri nel sangue) quando la gliclazide viene prescritta in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. In questo caso, il suo medico le ricorderà l'importanza del monitoraggio della glicemia.

In pazienti con carenza ereditaria dell'enzima Glucosio 6-fosfato deidrogenasi può manifestarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina o la rottura delle cellule rosse del sangue (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Bambini ed adolescenti
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA non deve essere usato per il trattamento del diabete nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può avere assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'efficacia e la sicurezza di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA possono essere modificate se il medicinale viene assunto contemporaneamente a determinati altri farmaci. Al contrario, l'efficacia di altri medicinali può essere modificata dall'assunzione concomitante di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
L'effetto ipoglicemizzante (di riduzione degli zuccheri nel sangue) della gliclazide può essere aumentato e possono presentarsi segni di ipoglicemia se si assume uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali per trattare l'iperglicemia (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1) o insulina,
- antibiotici (per es. sulfamidici, claritromicina),
- medicinali per trattare la pressione alta o l'insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE-inibitori come il captopril o l'enalapril),
- medicinali per trattare le micosi (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per trattare l'indigestione e ulcera gastrica o duodenale (antagonisti dei recettori H_2, come la ranitidina),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 per trattare la depressione (inibitori della monoaminoossidasi come selegilina, fenelzina),
- antidolorifici o antireumatici (ibuprofene, fenilbutazone),
- medicinali che contengono alcool.

L'effetto ipoglicemizzante (di riduzione degli zuccheri nel sangue) della gliclazide può essere indebolito e possono presentarsi segni di iperglicemia se si assume uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per trattare i disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali che riducono l'infiammazione (glucocorticoidi come idrocortisone, prednisolone),
- medicinali per trattare l'asma (salbutamolo, quando viene somministrato con iniezione),
- medicinali utilizzati durante il parto (ritodrina e terbutalina somministrati con iniezione),
- medicinali per trattare le patologie della mammella, mestruazioni abbondanti ed endometriosi (danazolo).
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni - Hypericum perforatum talvolta usati per trattare la depressione.

Possono verificarsi disturbi della glicemia (bassi ed alti livelli di zuccheri nel sangue) quando la gliclazide viene assunta in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, quindi è importante monitorare i livelli di glucosio nel sangue.

La gliclazide può aumentare l'effetto di warfarin (un medicinale che inibisce la coagulazione).

Prima di avviare una terapia con un altro medicinale consulti il suo medico curante. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA.

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA con cibo, bevande e alcool
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA può essere assunto con cibo e bevande non alcoliche.
Non è raccomandato bere alcool perché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile e perfino portare al coma.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA non è raccomandata durante la gravidanza.
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA non deve essere assunto durante l'allattamento.
Se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico curante o il farmacista prima di prendere questo medicinale. Il suo medico può prescriverle un trattamento più idoneo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è nota l'influenza di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA sulle capacità di guida e di usare macchinari. Comunque la sua capacità di concentrazione o di reazione può risultare compromessa se il livello di zuccheri nel sangue è troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se a causa di tali patologie sviluppa disturbi visivi. Questo può accadere più frequentemente all'inizio della terapia con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA. Tenga a mente che può mettere in pericolo la sua vita e quella di altre persone (per es. mentre guida veicoli o utilizza macchinari). Chieda al suo medico curante se può guidare l'auto se:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- ha frequenti episodi di ipoglicemia,
- ha pochi o nessun sintomo premonitore di ipoglicemia.

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA 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 ITALIA

Dosaggio
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
La dose di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA viene determinata dal medico, a seconda dei suoi livelli di glicemia ed eventualmente di glicosuria (zuccheri nel sangue e nelle urine). Cambiamenti in fattori esterni (per es. riduzione del peso corporeo, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dell'iperglicemia possono richiedere modifiche della dose di gliclazide.
La dose iniziale raccomandata è una compressa (30 mg) una volta al giorno. La dose abituale può variare da una ad un massimo di quattro compresse (da 30 a 120 mg) prese contemporaneamente, con la colazione. Questo dipende dalla risposta alla terapia.
Se il glucosio nel sangue non è adeguatamente controllato, il suo medico può aumentare la sua dose in fasi successive, di solito intervallate da 1 mese di tempo.
Se viene avviata una terapia di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA in associazione a metformina, un inibitore delle alfa-glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della 4-peptidasi, un agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico determinerà la dose di ciascun medicinale più adatta a lei.
Se le sembra che i livelli di zucchero nel sangue siano ancora alti o sono diventati troppo bassi nonostante stia assumendo il medicinale correttamente informi il suo medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Inghiottisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua durante la prima colazione, preferibilmente tutti i giorni nello stesso momento della giornata. Deve sempre mangiare qualcosa dopo o durante l'assunzione delle compresse. Quando si è in cura con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA è anche importante non saltare i pasti.
Non rompa o mastichi le compresse. Se lo fa ci può essere il pericolo di sovradosaggio perché il medicinale è assorbito dal corpo troppo velocemente.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti dal momento che non ci sono dati disponibili.

Se prende più GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA di quanto deve
Se prende troppe compresse, informi il suo medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. I sintomi di overdose sono quelli relativi ai bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) decritti al paragrafo 2. I sintomi possono essere alleviati subito prendendo zucchero (4 - 6 cucchiai) o bevande zuccherate, seguite da un sostanzioso spuntino o pasto. Se il paziente è incosciente informare immediatamente il medico e chiamare il servizio di emergenza. La stessa cosa deve essere fatta se qualcuno, ad es. un bambino, ha assunto il medicinale non intenzionalmente. Ai pazienti non coscienti non devono essere somministrati cibo o bevande. È necessario assicurarsi che, in caso di emergenza, vi sia sempre una persona informata in grado di chiamare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Se dimentica di prendere GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
Se ha dimenticato di prendere una dose prenda la successiva, come d'abitudine.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA
Se interrompe o arresta la terapia deve sapere che va incontro ad un peggioramento del controllo della glicemia. L'interruzione del trattamento può portare ad alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumentano il rischio di sviluppare le complicanze del diabete. Se ritiene necessario qualsiasi cambiamento deve assolutamente rivolgersi al medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico curante o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi immediatamente il medico se si verificano qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi:
Raro (può interessare 1 paziente su 1000):
- Diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, o piastrine nel sangue, che può causare stanchezza, mancanza di respiro o pallore, febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca (riduzione dei globuli bianchi), sanguinamento o lividi più facilmente del solito o naso che sanguina.
- Infiammazione del fegato (epatite), che può causare nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), feci di colore chiaro, urine di colore scuro.
- Gravi reazioni cutanee, tra cui la pelle rossa, vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica); eccezionalmente sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul visto, di seguito come eruzione cutanea estesa con temperatura alta.
- Angioedema, che provoca un rapido gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola e può causare difficoltà respiratorie

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Segni di una grave reazione allergica, che può includere una eruzione cutanea pruriginosa, difficoltà respiratorie, affanno.
  Il medicinale deve essere interrotto. Il medico le dirà come fare.

Altri effetti indesiderati
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- Ipoglicemia (abbassamento del livello di zuccheri nel sangue). Per sintomi e segni vedere paragrafo 'Avvertenze e precauzioni', se non trattati questi sintomi possono progredire a sonnolenza, perdita di coscienza e possibilità di coma. Se un episodio di bassi livelli di zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, deve consultare immediatamente un medico.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- dolore addominale
- nausea
- vomito
- indigestione
- diarrea
- stitichezza

Tali effetti si riducono quando GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA viene assunto con un pasto, come raccomandato.

Raro (può interessare 1 paziente su 1000):

- Diminuzione nel numero di cellule del sangue (es. piastrine e globuli rossi), che possono causare pallore, sanguinamento prolungato, lividi, stanchezza, mal di testa respiro corto o capogiri. Questi sintomi generalmente svaniscono quando il trattamento viene interrotto.
- Reazioni cutanee come eruzione cutanea, arrossamento, prurito e orticaria.
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica.
- Per un breve periodo di tempo, in particolar modo all'avvio del trattamento, la vista può peggiorare. Questo effetto è dovuto a mutamenti nei livelli glicemici

Tali disturbi generalmente scompaiono se il medicinale viene sospeso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione allergica delle pareti dei vasi sanguigni
- Bassi livelli di sodio nel sangue, che può causare confusione, stanchezza, perdita di appetito, irrequietezza o irritabilità, debolezza muscolare, crampi o movimento incontrollabile.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA

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

Data di scadenza
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul contenitore di compresse e sull'astuccio.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti i medicinali 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 ITALIA

- Il principio attivo è la gliclazide. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- Gli altri componenti i sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo "GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA contiene lattosio", ipromellosa, carbonato di calcio, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio modificato sono bianche, ovali, biconvesse.
GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA è disponibile in blister in scatole da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse e in contenitori per compresse da 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan SpA Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttori
Krka, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia Gliclazide Mylan 30 mg
Paesi Bassi Gliclazide Retard Mylan 30 mg
Germania Gliclazide Mylan 30 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

8

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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