

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA 30 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Eccipienti con effetti noti:

ogni compressa a rilascio modificato contiene 73,5 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato.

Le compresse a rilascio modificato sono di colore bianco o quasi bianco, di forma ovale, leggermente biconvesse (lunghezza: 11 mm x larghezza: 5,5 mm) con i bordi smussati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) nell'adulto, quando provvedimenti alimentari, esercizio fisico e 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 al giorno, *ovvero* da 30 a 120 mg da assumersi per via orale in una singola somministrazione al momento della colazione.

Si raccomanda di inghiottire la/e compressa/e intere, senza masticarle o schiacciarle.

Se si dimentica una dose, non vi deve essere un aumento della dose il giorno successivo.

Come per qualsiasi altro farmaco ipoglicemizante, la dose deve essere regolata conformemente alla risposta metabolica del singolo paziente (glicemia, HbA_{1c}).

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg/giorno.

Se la glicemia viene controllata in modo efficace, questa dose può essere utilizzata anche per il trattamento di mantenimento.

Se la glicemia non viene controllata in modo adeguato, è possibile aumentare la dose fino a 60, 90 o 120 mg/giorno, in fasi successive. L'intervallo tra ciascun aumento di dose deve essere di almeno 1 mese, eccetto che nei pazienti la cui glicemia non si è ridotta dopo due settimane di trattamento. In questi casi, è possibile aumentare la dose al termine della seconda settimana di trattamento.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 120 mg.

Passare da gliclazide 80 mg compresse (formulazione a rilascio immediato) a GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA 30 mg compresse a rilascio modificato

1 compressa di gliclazide 80 mg è confrontabile a 1 compressa di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA 30 mg compresse a rilascio modificato. Di conseguenza, è possibile passare da una compressa all'altra, a patto che vi sia un attento controllo della glicemia.

Passare da un altro farmaco antidiabetico orale a GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA 30 mg compresse a rilascio modificato

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato può essere utilizzato per sostituire altri farmaci antidiabetici orali.

Quando si passa a GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato è necessario tener conto del dosaggio e dell'emivita del precedente farmaco antidiabetico.

In generale non è necessario alcun periodo di transizione. È necessario utilizzare una dose iniziale di 30 mg, che dovrà poi essere regolata in modo da adattarsi alla risposta glicemica del paziente, come descritto più sopra.

Quando si passa da un ipoglicemizzante a base di sulfanilurea dall'emivita prolungata, potrebbe essere necessario un periodo di sospensione dei trattamenti di qualche giorno, per evitare un effetto additivo dei due farmaci, che potrebbe causare ipoglicemia. La procedura descritta per iniziare la terapia deve essere utilizzata anche quando si passa al trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato, ovvero una dose iniziale di 30 mg/giorno, seguita da un incremento graduale della dose, a seconda della risposta metabolica.

Trattamento in associazione ad altri farmaci antidiabetici

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato può essere somministrato in associazione a biguanidi, inibitori delle alfa-glucosidasi o insulina.

Nei pazienti non adeguatamente controllati con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato, è possibile avviare la terapia concomitante con insulina sotto stretto controllo medico.

Popolazioni speciali

Anziani

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato deve essere prescritto utilizzando lo stesso regime di dose raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 65 anni.

Insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata è possibile utilizzare lo stesso regime di dose dei pazienti con funzionalità renale normale, sotto stretto controllo medico. Questi dati sono stati confermati nelle sperimentazioni cliniche.

Rischio di ipoglicemia

- denutriti o malnutriti,
- con patologie endocrine gravi o mal compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza surrenalica),
- che hanno interrotto una terapia prolungata e/o a dosaggio elevato con corticosteroidi,
- con patologia vascolare grave (grave coronaropatia, grave compromissione carotidea, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di iniziare il trattamento alla dose iniziale minima giornaliera di 30 mg.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Glimepiride Mylan Generics Italia nei bambini ed adolescenti non è stata stabilita. Non sono disponibili dati.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla gliclazide, ad altre sulfaniluree, ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Diabete di Tipo I.
- 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 il paragrafo 4.5).
- Allattamento (vedere il paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipoglicemia

Questo trattamento 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 nel rischio di ipoglicemia in caso di ritardo nell'assunzione di cibo, di consumo di una quantità inadeguata di cibo o di consumo di cibi che non contengono abbastanza carboidrati. È più probabile che l'ipoglicemia si presenti durante diete a basso tenore calorico, dopo un esercizio fisico prolungato o energico, dopo l'assunzione di alcool o se la terapia prevede un'associazione di farmaci ipoglicemizzanti.

In seguito alla somministrazione di sulfaniluree potrebbe presentarsi ipoglicemia (vedere il paragrafo 4.8). Alcuni casi potrebbero essere gravi e prolungati, e potrebbero necessitare di ricovero e somministrazione continua di glucosio per vari giorni.

Per ridurre il rischio di episodi di ipoglicemia è necessario effettuare un'attenta selezione dei pazienti e della dose utilizzata, e di fornire indicazioni chiare ai pazienti.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- il paziente rifiuta o (specialmente in caso di paziente anziano) non è in grado di collaborare,
- malnutrizione, orario irregolare dei pasti, mancato consumo dei pasti, periodi di digiuno o modifiche del regime alimentare,
- squilibrio tra esercizio fisico e assunzione di carboidrati,
- insufficienza renale,
- grave insufficienza epatica,
- sovradosaggio di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato,
- alcuni disturbi endocrini: patologie tiroidee, ipopituitarismo e insufficienza surrenalica,
- somministrazione concomitante di alcuni altri farmaci (vedere il paragrafo 4.5).

Insufficienza renale ed epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica o grave insufficienza renale la farmacocinetica e/o la farmacodinamica della gliclazide potrebbe risultare alterata. In questi pazienti un episodio ipoglicemico potrebbe durare a lungo, tanto da rendere necessario l'avvio di una condotta terapeutica appropriata.

Informazioni per il paziente

È necessario spiegare al paziente e alla sua famiglia i rischi di ipoglicemia, unitamente ai suoi sintomi (elencati al paragrafo 4.8), al suo trattamento e alle condizioni che ne predispongono lo sviluppo.

Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire i consigli nutrizionali, seguire un programma di esercizio fisico regolare e controllare regolarmente i livelli di glicemia.

Cattivo controllo della glicemia

In un paziente in terapia con farmaci antidiabetici il controllo della glicemia potrebbe essere influenzato da una qualsiasi delle situazioni che seguono: preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere il paragrafo 4.5), febbre, trauma, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi potrebbe essere necessario somministrare dell'insulina. In parecchi pazienti l'efficacia ipoglicemizzante di qualsiasi farmaco antidiabetico orale, compresa la gliclazide, si attenua nel tempo: ciò potrebbe essere dovuto a una progressione nella gravità del diabete, o a una riduzione della risposta al trattamento. Questo fenomeno è noto come insuccesso terapeutico secondario ed è distinto dall'insuccesso terapeutico primario, che si presenta quando un principio attivo è inefficace come trattamento di prima linea. Prima di classificare il paziente come insuccesso terapeutico secondario si devono prendere in considerazione un'adeguata regolazione della dose e l'aderenza alle regole alimentari.

Disglicemia

Sono stati segnalati disturbi della glicemia, inclusa sia ipoglicemia che iperglicemia, nei pazienti diabetici in trattamento concomitante con fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. Di conseguenza, è raccomandato un attento monitoraggio della glicemia in tutti i pazienti trattati in concomitanza con gliclazide e fluorochinoloni.

Esami di laboratorio

Per la valutazione del controllo della glicemia si raccomanda la misurazione dei livelli di emoglobina glicata (o glucosio plasmatico a digiuno su sangue venoso). Anche l'autocontrollo della glicemia può rivelarsi utile.

Eccipienti

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Carenza di G6PD

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con carenza di G6PD può portare ad anemia emolitica.

Dal momento che la gliclazide appartiene alla classe terapeutica delle sulfaniluree, si deve usare cautela in pazienti con deficit di G6PD, e deve essere considerata un'alternativa che non appartiene alla classe delle sulfaniluree.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I prodotti che seguono hanno alte probabilità di aumentare il rischio di ipoglicemia

Associazioni controindicate

- **Miconazolo** (per via sistemica, gel oromucosale): aumenta l'effetto ipoglicemizzante con possibile insorgenza di sintomi ipoglicemici, o perfino coma.

Associazioni non raccomandabili

- **Fenilbutazone** (per via sistemica): aumenta l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spiazza il loro legame alle proteine plasmatiche e/o ne riduce l'eliminazione). È preferibile utilizzare un farmaco antinfiammatorio diverso, oppure informare il paziente e sottolineare l'importanza dell'automonitoraggio. Ove necessario, regolare la dose durante e dopo il trattamento con il farmaco antinfiammatorio.

- **Alcool:** aumenta la reazione ipoglicemica (inibendo le reazioni di compensazione) che può portare ad un avvio di coma ipoglicemico.
È necessario evitare l'assunzione di alcool o di farmaci contenenti alcool.

Associazioni che necessitano di precauzioni per l'uso

Con l'assunzione di uno dei farmaci che seguono si può presentare un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e quindi, in alcuni casi, potrebbe presentarsi ipoglicemia: altri farmaci antidiabetici (insulina, acarbiosio, metformina tiazolidinedione, inibitori della 4-dipeptil peptidasi, agonisti del recettore GLP-1), beta-bloccanti, fluconazolo, ACE-inibitori (captopril, enalapril), H₂ antagonisti, MAOI, sulfamidici, claritromicina e farmaci antinfiammatori non steroidei.

I prodotti che seguono possono causare un aumento della glicemia

Associazioni non raccomandabili

- **Danazolo:** effetto diabetogeno del danazolo.
Se non è possibile evitare l'utilizzo di questo principio attivo, informare il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio di glicosuria e glicemia. Durante e dopo il trattamento con danazolo potrebbe essere necessaria una regolazione della dose del farmaco antidiabetico.

Associazioni che necessitano di precauzioni per l'uso

- **Clorpromazina** (neurolettico): ad alte dosi (>100 mg/giorno di clorpromazina) causa un 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 potrebbe essere necessaria una regolazione della dose del farmaco antidiabetico.
- **Glucocorticoidi** (per via sistemica e locale: preparati intra-articolari, cutanei e 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, specialmente all'inizio del trattamento. Durante e dopo il trattamento con glucocorticoidi potrebbe essere necessaria una regolazione della dose del farmaco antidiabetico.
- **Ritodrina, salbutamolo, terbutalina:** per via endovenosa.
Aumento della glicemia a causa dell'effetto beta-2 stimolante.
Sottolineare l'importanza del controllo dei livelli glicemici. Se necessario, passare all'insulina.
- **Preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)**
L'effetto della gliclazide viene ridotto dall'Erba di San Giovanni. Si sottolinea l'importanza del monitoraggio della glicemia.

I seguenti prodotti possono causare disglicemia

Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso

- **Fluorochinoloni:**
In caso di un uso concomitante di gliclazide e fluorochinoloni, il paziente deve essere avvisato del rischio di disglicemia e deve essere sottolineata l'importanza del monitoraggio della glicemia.

Associazioni che devono essere tenute in considerazione

- **Terapia anticoagulante** (per es. warfarin):

In corso di terapia associata, le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante. Potrebbe rendersi necessario un adattamento della dose dell'anticoagulante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di gliclazide in donne in gravidanza sono assenti o in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte), sebbene vi siano alcuni dati relativi ad altre sulfaniluree. Gli studi su animali non indicano effetti teratogeni della gliclazide (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso della gliclazide durante la **gravidanza**. Sarebbe opportuno giungere ad un controllo della patologia diabetica prima del concepimento, in modo da ridurre il rischio di anomalie congenite correlate a diabete non controllato.

Gli ipoglicemizzanti orali non sono farmaci adatti durante la gravidanza; per il trattamento del diabete durante la gravidanza il farmaco di prima scelta è l'insulina. Si raccomanda di sostituire l'insulina alla terapia con ipoglicemizzanti orali prima di tentare di avviare una gravidanza, o non appena si rivela lo stato di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti vengano escreti o meno nel latte umano. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, questo farmaco è quindi controindicato durante l'allattamento. Non può essere escluso un rischio per i neonati/infanti.

Fertilità

Non sono stati osservati effetti sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva nei ratti maschi e femmine (vedere paragrafo 5.3).

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

La gliclazide ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Comunque i pazienti devono essere informati sui sintomi dell'ipoglicemia e devono prestare attenzione se si mettono alla guida di veicoli o se utilizzano macchinari, in particolar modo all'inizio della terapia.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dell'esperienza con la gliclazide i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati. Le frequenze vengono definite come segue:

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$)
- Non Nota (frequenza che non può essere stimata dai dati disponibili)

Ipoglicemia

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

Come per le altre sulfaniluree, il trattamento con GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato può comunemente causare ipoglicemia se gli orari dei pasti sono irregolari e, in particolare, in caso di mancata assunzione dei pasti. I possibili sintomi dell'ipoglicemia sono: cefalea, acuto senso di fame, nausea, vomito, astenia, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, confusione, disturbi visivi e della parola, afasia, tremori, parestesie, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione debole, bradicardia, torpore e perdita di coscienza che possono arrivare al coma e al decesso.

È inoltre possibile osservare segni di contro-regolazione adrenergica: ipersudorazione, iperidrosi cutanea, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca.

Solitamente i sintomi scompaiono dopo assunzione di carboidrati (zuccheri). Tuttavia gli edulcoranti artificiali non hanno alcun effetto. L'esperienza con altre sulfaniluree mostra che l'ipoglicemia può essere ricorrente perfino quando le misure si dimostrano inizialmente efficaci.

Se un episodio ipoglicemico è grave o prolungato, e perfino quando viene temporaneamente controllato con l'assunzione di zuccheri, è necessaria un'immediata terapia medica o perfino il ricovero in ospedale.

Altri effetti indesiderati

Sono state riportate patologie gastrointestinali, tra cui dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi: nel caso in cui dovessero manifestarsi, possono essere evitati o minimizzati assumendo la gliclazide con la prima colazione.

Sono stati riportati più raramente i seguenti effetti indesiderati:

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: Eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica) ed eccezionalmente, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
- *Patologie del sistema emolinfopoietico*: Le alterazioni ematologiche sono rare. Potrebbero includere anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia, generalmente reversibili con la sospensione del trattamento.
- *Patologie epatobiliari*: Innalzamento degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatiti (casi isolati). In caso di comparsa di ittero colestatico sospendere il trattamento.

Questi sintomi solitamente scompaiono dopo l'interruzione del trattamento.

- *Patologie dell'occhio*: Specialmente all'inizio del trattamento potrebbero verificarsi disturbi visivi transitori legati a una diminuzione dei livelli ematici di glucosio.

Effetti attribuiti alla classe farmacologica

Come per le altre sulfaniluree, i seguenti affetti indesiderati sono stati osservati: casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia, vasculite allergica, iposodiemia, innalzamento degli enzimi epatici e perfino compromissione della funzionalità epatica (per es. con colestasi e ittero) ed epatite che sono regrediti dopo sospensione della sulfanilurea o che, in casi isolati, hanno determinato un'insufficienza epatica potenzialmente fatale.

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 all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di sulfaniluree può causare ipoglicemia.

I sintomi moderati dell'ipoglicemia, senza alcuna perdita di coscienza né segni neurologici, devono essere corretti con l'assunzione di carboidrati, la regolazione della dose e/o modifiche della dieta. È necessario che il paziente resti sotto stretto controllo medico fino a che non si è certi che sia fuori pericolo.

Sono possibili gravi reazioni ipoglicemiche, con coma, convulsioni o altri disturbi neurologici, che devono essere trattate come emergenza medica che necessitano di immediata ospedalizzazione.

Qualora venga diagnosticato o vi sia un sospetto di coma ipoglicemico, è necessario somministrare al paziente un'iniezione rapida per via endovenosa di 50 ml di soluzione di glucosio concentrata (dal 20 al 30%). Questa deve essere seguita da un'infusione continua di una soluzione di glucosio più diluita (10%) a una velocità tale da mantenere i livelli di glicemia al di sopra di 1 g/l. I pazienti dovrebbero restare sotto stretto controllo medico e, a seconda delle condizioni del paziente dopo tale trattamento, il medico deciderà se sia necessario un ulteriore controllo.

I pazienti non traggono alcun beneficio dalla dialisi a causa del forte legame della gliclazide alle proteine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sulfaniluree

Codice ATC: A10BB09

Meccanismo di azione

La gliclazide è un principio attivo antidiabetico ipoglicemizzante orale della famiglia delle sulfaniluree che differisce dagli altri composti correlati per un anello eterociclico azotato con legame endociclico.

La gliclazide riduce la glicemia stimolando la secrezione dell'insulina da parte delle cellule β delle isole di Langerhans. Dopo due anni di trattamento persistono gli aumenti nelle secrezioni postprandiali di insulina e C-peptide.

Oltre a tali proprietà metaboliche, la gliclazide possiede proprietà emovascolari.

Effetti farmacodinamici

Effetti della secrezione di insulina

Nei pazienti affetti da diabete di Tipo 2, la gliclazide ristabilisce il primo picco di secrezione dell'insulina in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di secrezione dell'insulina. In risposta allo stimolo indotto da un pasto o dal glucosio si rileva un aumento significativo della risposta insulinica.

Proprietà emovascolari:

La gliclazide fa calare le microtrombosi per mezzo di due meccanismi che potrebbero essere coinvolti nelle complicanze del diabete:

- una parziale inibizione dell'aggregazione e adesione piastrinica, con un calo nei marker dell'attivazione piastrinica (beta tromboglobulina, trombassano B₂);
- un'azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con un aumento nell'attività della tPA.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

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

La variabilità tra individui è bassa.

La gliclazide viene completamente assorbita. L'assunzione di cibo non influisce sulla velocità o sul grado di assorbimento.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è del 95% circa. Il volume di distribuzione è circa 30 litri. Una singola dose giornaliera di GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA compresse a rilascio modificato mantiene concentrazioni plasmatiche efficaci di gliclazide nel corso delle 24 ore.

Biotrasformazione

La gliclazide viene metabolizzata principalmente nel fegato e viene escreta nelle urine: meno dell'1% della forma immutata si ritrova nelle urine. Nel plasma non è stato rilevato alcun metabolita attivo.

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

Linearità/non linearità

La relazione tra la dose somministrata che va fino a 120 mg e l'area sotto la curva concentrazione-tempo è lineare.

Popolazioni speciali

Anziani

Nel paziente anziano non è stato osservato alcun cambiamento clinicamente significativo nei parametri farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e genotossicità. Non sono stati effettuati studi sulla carcinogenesi a lungo termine. Negli studi animali non sono stati riferiti mutamenti teratogeni, ma negli animali cui sono state somministrate dosi superiori di 25 volte alla dose massima raccomandata per l'essere umano è stata osservata una riduzione del peso corporeo nel feto. Negli studi condotti sugli animali, la fertilità e la capacità riproduttiva non sono state influenzate dopo somministrazione di gliclazide.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (4000 mPas, 100 mPas)

Carbonato di calcio

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA è disponibile in blister in PVC/Alluminio (10, 14 o 15 compresse per blister) in scatole da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse e in contenitori per compresse (in HDPE con tappo a vite antimanomissione in PP) da 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan SpA
via Vittor Pisani 20
20124 Milano

8. NUMERO/I DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 038469019 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 10 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469021 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 14 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469033 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 20 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469045 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 28 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469058 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 30 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469060 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 56 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469072 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 60 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469084 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 84 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469096 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 90 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469108 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469110 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 120 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469122 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 180 Compresse In Blister Pvc/Al

AIC n. 038469134 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 90 Compresse In Contenitore Hdpe

AIC n. 038469146 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 120 Compresse In Contenitore Hdpe

AIC n. 038469159 - "30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 180 Compresse In Contenitore Hdpe

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|