

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GLEUKOS 30 mg compresse a rilascio modificato **GLEUKOS 60 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 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. Cos'è GLEUKOS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GLEUKOS
3. Come prendere GLEUKOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLEUKOS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLEUKOS e a cosa serve

GLEUKOS è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

GLEUKOS è indicato nell'adulto per il trattamento di alcuni tipi di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLEUKOS

Non prenda GLEUKOS

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti)
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo I)
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto-acidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico
- se ha una grave malattia renale o epatica
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali GLEUKOS");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLEUKOS.

Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Questo vuol dire che oltre all'assunzione regolare della compressa, deve osservare un regime dietetico, svolgere attività fisica e se necessario ridurre il peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un controllo regolare del livello di zucchero nel sangue (e possibilmente nelle urine) e anche dell'emoglobina glicosilata (HbA1c).

Nelle primissime settimane di trattamento potrebbe aumentare il rischio di eccessiva diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per questo è necessario un attento controllo medico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):

- se assume pasti in modo irregolare o li salta completamente,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se la sua attività fisica aumenta e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento,
- se assume alcol, specialmente a digiuno,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se assume dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di particolari disordini ormonali (disfunzioni della ghiandola tiroidea, o della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica risultano severamente ridotte.

In caso di basso livello di zucchero nel sangue può manifestare i seguenti sintomi: cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dell'attenzione e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e senso d'impotenza.

Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansietà, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (*angina pectoris*).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, battito cardiaco rallentato e perdita di coscienza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi dell'ipoglicemia scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o te zuccherati. Dovrebbe quindi sempre portare con se dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci.

Contatti il suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi dovessero ripresentarsi.

I sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti, comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente prescrivere una terapia alternativa con insulina.

I sintomi da elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono comparire quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito il trattamento che le è stato prescritto dal suo medico, se prende preparazioni a base di erba di san giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Gleukos”) o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell’efficienza fisica.

Se si dovessero presentare tali sintomi deve contattare il medico o il farmacista.

I disturbi del livello di glucosio nel sangue (bassi livelli di glucosio nel sangue, alti livelli di glucosio nel sangue) si possono verificare quando la gliclazide viene prescritta allo stesso tempo con altri medicinali appartenenti ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani.

Nel caso avesse una storia familiare o una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (alterazione dei globuli rossi), potrebbe verificarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Bambini e adolescenti

L’uso di GLEUKOS è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e GLEUKOS

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

L’effetto di riduzione del livello di zucchero nel sangue della gliclazide può essere aumentato e possono comparire segni di bassi livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (es.sulfonammidi, claritromicina),
- medicinali per il trattamento della pressione alta o insufficienza cardiaca (betabloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril),
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche o duodenali (antagonisti dei recettori H₂),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoamminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti e potrebbe verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue con l’assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per la riduzione dell’inflammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell’asma o utilizzati durante il travaglio (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per il trattamento di patologie della mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo)
- Preparazioni a base di Erba di San Giovanni – *Hypericum perforatum*-

I disturbi del livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia e iperglicemia) possono verificarsi quando un farmaco appartenente ad una classe di antibiotici chiamata Fluorochinoloni viene assunta insieme a Gleukos, specialmente nei pazienti anziani.

GLEUKOS può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (es. warfarin).

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo GLEUKOS.

GLEUKOS con cibi, bevande e alcol

GLEUKOS può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.

Bere alcolici non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

GLEUKOS non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Non deve assumere GLEUKOS durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se il livello dello zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), o troppo alto (iperglicemia) o se sviluppa problemi della vista come risultato di tali condizioni. Tenga presente che può danneggiare se stesso o altri (ad es. nel guidare autoveicoli o utilizzare macchinari). Chiedi consiglio al medico se può guidare la macchina nel caso abbia:

- frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- segni minimi o non evidenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

3. Come prendere GLEUKOS 30 mg

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

Posologia

La dose è stabilita dal medico in funzione dei suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Modifiche dei fattori esterni (es. riduzione del peso, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche nelle dosi di gliclazide.

Per compresse da 30 mg: La dose raccomandata è da 1 a 4 compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

Per compresse da 60 mg: La compressa può essere divisa in due parti uguali. La dose raccomandata è da metà compressa a 2 compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

In caso di terapia combinata di GLEUKOS con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipetidilpeptidasi-4, un'agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico stabilirà per lei la dose appropriata di ciascun medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Modo e via di somministrazione

Uso orale.

Deglutisca la sua metà compressa o le compresse intere. Non le mastichi e non le rompa. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora).

Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

Se prende più GLEUKOS di quanto deve

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare assumendo subito dello zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate seguite da uno snack abbondante o da un pasto. Se il paziente è in stato di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad esempio un bambino, ha assunto il prodotto accidentalmente. Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti. Assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere GLEUKOS

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace.

Se tuttavia dimentica una dose di GLEUKOS, prenda regolarmente la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GLEUKOS

Poiché il trattamento del diabete dura abitualmente tutta la vita, deve consultare il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. L'interruzione può causare l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumenta il rischio di sviluppare complicanze del diabete. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLEUKOS, 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.

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Se non trattati, tali sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza e possibile coma.

Se un episodio di abbassamento dello zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

Disordini ematici

Diminuzione del numero di cellule nel sangue (es. piastrine, globuli rossi e bianchi). Questo può causare:

-pallore

- emorragie prolungate
- ecchimosi
- infiammazione della gola
- febbre

Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi epatici

Si sono verificati casi isolati di anomalie della funzione epatica, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Nel caso compaiano, contatti immediatamente il medico. Generalmente i sintomi scompaiono se il medicinale è sospeso. Il medico deciderà se sospendere il trattamento.

Patologie della pelle

Sono state segnalate reazioni cutanee quali:

- eruzione cutanea
- rossore
- prurito
- orticarie
- angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la gola o la lingua che possono causare difficoltà a respirare). Le eruzioni cutanee possono progredire ad una diffusione delle vescicole su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle.
- In casi eccezionali, sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee sul volto, quindi eruzioni cutanee estese con febbre alta.

Disturbi della digestione

- Dolore o disagio addominale
- nausea, vomito
- cattiva digestione
- diarrea
- costipazione.

Questi effetti si riducono quando GLEUKOS è assunto con un pasto, come raccomandato, leggere paragrafo 3 “Come prendere Gleukos”.

Disturbi della vista

La capacità visiva può essere disturbata per un breve periodo specialmente all’inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti del livello di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni; riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia); sintomi di insufficienza epatica (es. ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione delle sulfaniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 GLEUKOS

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

I medicinali non devono essere gettati 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 GLEUKOS

-Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 30 mg o 60 mg di gliclazide nella formulazione a rilascio modificato.

-Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLEUKOS e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio modificato di Gleukos 30 mg sono di colore bianco, ovali, biconvesse di 5x11 mm marcate con una "G" da un lato.

Le compresse a rilascio modificato di Gleukos 60 mg sono bianche, ovali, biconvesse di 7x15 mm incise su tutti e due i lati, marcate con una "G" su un lato e un "60" sull'altro lato.

Formato della scatola:

[30 mg compresse a rilascio modificato]

60 compresse

[60 mg compresse a rilascio modificato]

30 e 60 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l

Via Tiburtina, 1143

00156 Roma

Produttori

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

DK: Gleukos

IT: Gleukos

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta