

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Gliclazide Ranbaxy 60 mg compresse a rilascio modificato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro 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 Ranbaxy compresse a rilascio modificato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato
3. Come prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato e a che cosa serve

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato, è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico da prendere per via orale, che appartiene al gruppo delle sulfoniluree).

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato è usato in alcune forme di diabete negli adulti (diabete mellito di tipo 2), quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non raggiungono un effetto adeguato a mantenere lo zucchero nel sangue al livello corretto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

Non prenda Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato:

- Se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfoniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemici).
- Se ha il diabete insulino-dipendente (tipo 1).
- Se nella sua urina sono presenti corpi chetonici e zucchero (questo può significare che soffre di cheto-acidosi diabetica, pre-coma o coma diabetico).
- Se ha una grave disfunzione epatica (del fegato) o renale.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato").
- Se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato.

Deve seguire quanto prescritto dal medico in modo da raggiungere gli adeguati livelli di zucchero nel sangue. Ciò significa che oltre ad assumere la compressa regolarmente, deve seguire una dieta, fare esercizio fisico e, se necessario, ridurre il suo peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario sottoporsi a regolare controllo dei livelli di zucchero nel sangue (e possibilmente anche nelle urine) e anche dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}).

Nelle prime settimane di trattamento, il rischio di avere un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è maggiore. Pertanto è necessario che lei sia attentamente controllato dal medico.

Si può verificare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia):

- se l'assunzione dei pasti è irregolare o se vengono saltati completamente
- in caso di digiuno
- in caso di denutrizione
- se si modifica la dieta alimentare
- in caso di aumento di attività fisica senza che ci sia un adeguato incremento di assunzione di carboidrati
- se beve alcool specialmente se in combinazione con assenza di cibo
- se si assumono in concomitanza altri medicinali o rimedi naturali
- se si assumono alte dosi di gliclazide
- in caso di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, ipofisaria o della ghiandola surrenale)
- se la funzionalità renale o epatica è gravemente ridotta.

Se soffre di un basso livello di zucchero nel sangue, si possono manifestare i seguenti sintomi: mal di testa, fame insaziabile, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, mancanza di concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, confusione, disturbi della parola e della vista, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e sensazione d'impotenza.

Possono comparire anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco veloce o irregolare, pressione del sangue alta, improvviso dolore al petto che può irradiarsi nelle zone vicine (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, possono insorgere un consistente stato confusionale (delirio), convulsioni, perdita dell'autocontrollo, respiro poco profondo e rallentamento del battito cardiaco, si può perdere coscienza.

In molti casi i sintomi di un basso livello di zuccheri svaniscono molto velocemente quando si ingerisce zucchero in una qualche forma, ad esempio zollette, cubetti di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato.

Quindi deve portare sempre con sé dello zucchero in una qualche forma (zollette, bustine di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti non sono efficaci. Contatti il medico o si rechi al più vicino ospedale se l'ingestione di zucchero non l'aiuta o se i sintomi si ripresentano.

È possibile che i sintomi di un basso livello di zuccheri possano essere assenti, che si manifestino lentamente o che non ci si accorga in tempo del calo.

Questo può accadere in caso di pazienti anziani in trattamento con certi tipi di medicinali (ad esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

In caso di particolari condizioni di stress fisico (ad esempio infortunio, intervento chirurgico, febbre, etc.) il medico può temporaneamente decidere di passare alla terapia con insulina.

I sintomi di livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) si verificano quando gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito le istruzioni prescritte dal medico o in situazioni di stress particolari. I sintomi possono includere sete, frequente bisogno di urinare, bocca secca, pelle secca pruriginosa, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni.

Se si verificano questi sintomi, contatti il medico o il farmacista.

Se ha una storia familiare o sa di avere una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi), si possono verificare abbassamento del livello di emoglobina e rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Bambini e adolescenti

L'uso di Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati.

Altri medicinali e Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

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

L'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue di gliclazide può essere potenziato e i segnali di un basso livello di zucchero nel sangue possono verificarsi quando si assume uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per il trattamento dell'iperglicemia nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina)
- antibiotici (ad esempio sulfamidici, claritromicina)
- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta o insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE inibitori come captopril, o enalapril)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (miconazolo, fluconazolo)
- medicinali per il trattamento delle ulcere dello stomaco o duodenali (antagonisti del recettore H₂)
- medicinali per la depressione (inibitori delle monoamino-ossidasi)
- antidolorifici e antireumatici (ibuprofene, fenilbutazone)
- medicinali contenenti alcool.

L'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue di gliclazide può essere debole con conseguente aumento dei livelli di zucchero, quando viene assunto uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare i disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina)
- medicinali che riducono l'infiammazione (glucocorticoidi)
- medicinali per il trattamento dell'asma usati durante il travaglio nel parto (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina e terbutalina)
- medicinali per trattare disturbi al seno, ciclo mestruale abbondante ed endometriosi (danazolo).

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato può aumentare l'effetto dei medicinali che riducono la formazione di coaguli nel sangue (ad esempio warfarin).

Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale.
In caso di ricovero in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato.

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato con cibi, bevande e alcool

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato può essere preso con cibo e bevande non alcoliche.

Eviti l'ingestione di alcool in quanto può alterare in modo imprevedibile il controllo del suo diabete.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno, se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico che le prescriverà una terapia più adatta per lei.

Gravidanza

L'uso di Gliclazide Ranbaxy non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno non deve prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato.

Si rivolga al medico o al farmacista per consiglio prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e la reazione possono essere influenzate se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se insorgono disturbi della vista come conseguenza di ciò. Tenga presente che può danneggiare se stesso o gli altri (ad esempio guidando veicoli o usando macchinari). Chieda al medico se può guidare un veicolo se:

- ha frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- ha lievi sintomi o è senza sintomi di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato contiene lattosio

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

3. Come prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

Dosaggio

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose di Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato è stabilita dal medico in funzione dei livelli di zucchero nel sangue e nell'urina. Variazioni dei fattori esterni (ad esempio riduzione di peso, modifiche dello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue, possono richiedere modifiche alla dose della gliclazide.

La dose iniziale raccomandata va da mezza compressa a due compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione a colazione. Questo dipende dalla sua risposta al trattamento.

In caso venga iniziata una terapia combinata di Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato con metformina, che è un altro medicinale antidiabetico (un inibitore dell'alfa glucosidasi), con tiazolidinedione, un inibitore dipeptidil peptidasi-4, con un agonista del recettore GLP-1 o con insulina, il medico stabilirà per ogni medicinale la dose appropriata per lei.

Se lei nota che i suoi livelli di zucchero sono alti nonostante stia assumendo il medicinale come prescritto, deve rivolgersi al medico o al farmacista.

Via e modo di somministrazione

Uso orale.

Ingerisca mezza compressa o ogni singola compressa intera in un unico pezzo. Non mastichi o frantumi la o le compresse.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Prenda la o le compresse con un bicchiere di acqua durante la prima colazione (preferibilmente allo stesso orario ogni giorno).

Deve sempre mangiare dopo aver preso la o le compresse.

Se prende più Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di sovradosaggio sono quelli di un basso livello di zucchero (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2.

I sintomi possono essere alleviati prendendo zucchero (4 o 6 zollette) o bevendo immediatamente bevande zuccherate, seguito da uno snack o pranzo sostanziosi. Se il paziente non è cosciente, informi immediatamente un medico e chiami il pronto soccorso. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad esempio un bambino, ha preso accidentalmente il medicinale. Ai pazienti non coscienti non va dato né cibo né bevande.

Ci si deve assicurare che ci sia sempre una persona informata precedentemente che, in caso di emergenza, possa chiamare il medico.

Se dimentica di prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

È importante prendere il medicinale regolarmente ogni giorno perché il trattamento funzioni meglio.

Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva di Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

Poiché il trattamento per il diabete di solito dura per tutta la vita, deve parlarne con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale. L'interruzione può provocare alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e questo aumenta il rischio di sviluppare complicazioni del diabete.

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.

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per i sintomi e i segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" in "2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato".

Se non trattati, questi sintomi possono evolversi in sonnolenza, perdita di coscienza o anche coma. Se un episodio di basso livello di zuccheri è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, si deve cercare immediatamente assistenza medica.

Malattie del sangue

È stata riferita diminuzione del numero delle cellule nel sangue (ad esempio piastrine, globuli rossi e bianchi).

Questo può causare:

- Pallore
- Sanguinamento prolungato
- Lividi
- Mal di gola
- Febbre.

Questi sintomi di solito scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Malattie del fegato

Sono stati riferiti casi isolati di anormale funzionalità del fegato, che può causare ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi. Se le capita questo, si rivolga immediatamente al medico. I sintomi di solito scompaiono se il medicinale viene interrotto. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Malattie della pelle

Sono state riferite reazioni cutanee come:

- Eruzione cutanea
- Rossore
- Prurito
- Orticaria
- Angioedema (rapido gonfiore dei tessuti come palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono portare a difficoltà di respirazione). L'eruzione può determinare l'insorgenza di vesciche o escoriazioni della pelle. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, deve cercare immediata assistenza medica.

Malattie digestive

- Dolore di stomaco
- Sensazione di malessere o indisposizione
- Indigestione
- Diarrea
- Stitichezza.

Questi effetti si riducono quando Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato viene assunto con un pasto come raccomandato, vedere paragrafo 3 "Come prendere Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato".

Malattie dell'occhio

La sua capacità visiva può essere alterata per un breve periodo, specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto alle variazioni dei livelli di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: casi di gravi variazioni nel numero di cellule nel sangue e infiammazioni allergiche della parete dei vasi

sanguigni, riduzione di sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di danneggiamento del fegato (ad esempio ittero) che nella maggior parte dei casi sono regrediti con la sospensione delle sulfaniluree, ma in casi isolati, possono determinare un'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/it/responsabili

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

5. Come conservare Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato

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

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

Dopo 100 giorni dalla prima apertura del flacone, eliminare le compresse rimaste.

Conservare al di sotto di 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ranbaxy compresse a rilascio modificato

Il principio attivo è la gliclazide.

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, citrato di sodio (E331), ipromellosa (E464), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Ranbaxy compresse a rilascio modificato e contenuto della confezione

Compressa di forma ovale, di colore bianco-biancastro, con linea d'incisione su entrambi i lati, con impresso "Z" e "P" su di un lato e liscia sull'altro lato, di dimensioni 15,0 x 7,0 mm.

Blister in OPA/AL/PVC/Al in confezioni da 30, 60 o 90 compresse a rilascio modificato.

Blister in PVC/PE/PVdC/Al in confezioni da 30, 60 o 90 compresse a rilascio modificato.

Flacone in HDPE contenente 100 compresse a rilascio modificato.

Il flacone è in HDPE ha al suo interno del cotone assorbente, con chiusura ad induzione a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Rilascio dei lotti

Ranbaxy Ireland Ltd

Spafield, Cork Road
Cashel, Co.Tipperary – Irlanda

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen – Germania

Terapia SA
Str. Fabricii n. 124
400 632 Cluj-Napoca - Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco