

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **GLICLAZIDE PENZA 80 mg compresse**

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

### **1. CHE COS'È GLICLAZIDE PENZA E A COSA SERVE**

GLICLAZIDE PENZA contiene il principio attivo gliclazide che appartiene alla classe delle sulfaniluree, farmaci ipoglicemizzanti orali (somministrati per bocca per ridurre la concentrazione di zuccheri nel sangue), impiegati per la cura del diabete (disordine del metabolismo caratterizzato da elevati livelli di zucchero nel sangue).

Questo medicinale viene utilizzato negli adulti nella cura del diabete mellito sintomatico, non insulino-dipendente (causato dalla diminuzione della sintesi di insulina e dalla mancata risposta a questa, non dalla totale assenza di insulina), anche associato a problemi a livello dei vasi.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GLICLAZIDE PENZA**

#### **Non prenda GLICLAZIDE PENZA**

- Se è allergico al principio attivo (gliclazide), alle sulfaniluree in genere 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 diabete giovanile ed infantile (particolare forma della malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di glucosio nel sangue).
- Se è affetto da diabete grave con denutrizione e acidosi (aumento dell'acidità del sangue).
- Se è in stato di coma e pre-coma diabetico (complicanza del diabete che provoca perdita di coscienza).
- Se ha subito dei traumi gravi.
- Se ha un'infezione.
- Se ha una grave chetosi (elevata presenza di corpi chetonici nel sangue che provocano una diminuzione del pH fino a valori molto acidi).
- Se è in stato di gravidanza o allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se è in trattamento con miconazolo ( medicinale usato per le infezioni fungine)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICLAZIDE PENSA.

Può assumere farmaci ipoglicemizzanti orali del gruppo delle sulfaniluree solo se ha diabete mellito sintomatico e non chetogenico, che non possa essere controllato con la dieta, e per il quale la somministrazione di insulina non è indicata.

Contatti il medico prima di prendere GLICLAZIDE PENSA se il medico le ha detto che non ha l'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (o G6PD, condizione nota come favismo) in quanto il trattamento con sulfaniluree può portare ad anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi).

Presti particolare cautela e valuti la possibilità di ridurre la posologia se:

- La funzionalità dei suoi reni o surreni è diminuita.
- Se ha gravi patologie epatiche (del fegato).
- Se è malnutrito.
- Se è anziano.

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 le prove di laboratorio 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 metabolici, malattie infettive e febbrili, può rendersi necessario instaurare, temporaneamente, una terapia a base di insulina (ormone prodotto dal pancreas che abbassa il livello di zuccheri nel sangue) per mantenere un adeguato controllo metabolico (dei valori di zucchero nel sangue).

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni (vedere paragrafo "Non prenda GLICLAZIDE PENSA").

### **Altri medicinali e GLICLAZIDE PENSA**

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

Interrompa un'eventuale terapia a base di miconazolo (farmaco antifungino) prima di iniziare il trattamento con una sulfanilurea (quale gliclazide) in quanto, a seguito dell'associazione tra miconazolo e altri farmaci appartenenti al gruppo delle sulfaniluree (glibenclamide), sono state osservate ipoglicemie (riduzione degli zuccheri nel sangue che si manifesta con irritabilità, mal di testa, tremore, forte sudorazione), anche di intensità notevole.

È possibile invece l'associazione di gliclazide con biguanidi (altri farmaci ad azione ipoglicemizzante utilizzati nel diabete di tipo 2) o con insulina.

Tenga ben presente che l'azione ipoglicemizzante (riduzione degli zuccheri nel sangue) della gliclazide può essere aumentata da:

- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come i salicilati (farmaci usati come antiinfiammatori e antidolorifici).
- Cloramfenicolo (farmaco antibiotico).
- Alcool (vedere paragrafo "GLICLAZIDE PENSA con alcool").
- Sulfamidici (farmaci antibatterici).
- Inibitori delle monoaminossidasi o IMAO (farmaci usati come antidepressivi).
- Pirazolici (antinfiammatori, antidolorifici, antifebbrili).
- Diazepam (farmaco ad azione ansiolitica, sedativa, anticonvulsivante).
- Tetracicline (farmaci antibiotici).
- Maleato di perexilina (farmaco utilizzato in patologie cardiache).
- Clofibrato (farmaco che riduce il livello di grassi nel sangue).
- Beta-bloccanti (farmaci utilizzati per diverse malattie tra cui: angina, pressione alta, infarto, alterazione del ritmo cardiaco, scompenso cardiaco).
- Dicumarolo e derivati cumarinici (farmaci usati per ridurre la coagulazione del sangue).

Al contrario, l'azione della gliclazide viene diminuita da:

- Diuretici tiazidici (farmaci usati per il trattamento della pressione alta, che aumentano l'eliminazione di liquidi con le urine).
- Adrenalina (sostanza utilizzata come farmaco di emergenza ad esempio per reazioni anafilattiche, edema, broncospasmo e in alcuni casi di bassa pressione).
- Corticosteroidi (farmaci usati come antinfiammatori e in alcuni casi di reazioni allergiche).
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

### **GLICLAZIDE PENSA con alcool**

L'alcool può aumentare l'azione ipoglicemizzante della gliclazide (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE"). Non assuma alcool durante il trattamento con gliclazide.

Deve tenere presente la possibilità di insorgenza di fotosensibilizzazione e di effetti disulfiram-simili dopo ingestione di bevande alcoliche (vedere paragrafo 4 “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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di GLICLAZIDE PENZA è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo “Non prenda GLICLAZIDE PENZA”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

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

## **3. COME PRENDERE GLICLAZIDE PENZA**

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 di farmaco deve essere comunque stabilita dal medico curante 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 PENZA di quanto deve**

L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue) i cui primi sintomi possono comprendere mal di testa, irritabilità, depressione nervosa, disturbi del sonno, forte sudorazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Nei casi gravi, se compaiono turbe della coscienza (stati confusionali), somministrare immediatamente una soluzione glucosata (soluzione di zucchero) per via endovenosa (in vena) e procedere con il ricovero in ospedale.

### **Se dimentica di prendere GLICLAZIDE PENZA**

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 PENZA**

Non interrompa il trattamento con GLICLAZIDE PENSA 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 grave effetto indesiderato che può manifestarsi a seguito all'utilizzo di GLICLAZIDE PENSA è l'ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue) raro, che può manifestarsi con irritabilità, tremori, mal di testa, forte sudorazione, palpitazioni, fame intensa, pallore, eccessiva produzione di saliva e convulsioni. E' 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.

**Se dovesse manifestare questo effetto indesiderato grave o potenzialmente grave, smetta di assumere il medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.**

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

- Fotosensibilizzazione (reazione esagerata alla luce).
- Effetti disulfiram-simili (sensazione di malessere generalizzato, difficoltà respiratoria, palpitazioni, mal di testa, nausea e vomito) dopo ingestione di bevande alcoliche.
- Disturbi transitori a livello dello stomaco e intestino.
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica).  
Alterazioni a livello dei vari elementi del sangue come leucopenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da una diminuzione del numero di globuli bianchi e dei granulociti nel sangue), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia (riduzione del livello di emoglobina nel sangue), generalmente reversibili, nei soggetti sensibili ai sulfamidici.

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 PENSA**

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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 PENSA**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* gliclazide 80 mg.

*Altri componenti:* lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE PENSA e contenuto della confezione**

Compresse.

Blister di 40 compresse divisibili inserito in astuccio di cartone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

### **Produttore**

Special Product's Line SpA - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**