

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato

Gliclazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gliclazide Pensa Pharma e a cosa serve
2. Prima di prendere Gliclazide Pensa Pharma
3. Come prendere Gliclazide Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Pensa Pharma
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Gliclazide Pensa Pharma E A CHE COSA SERVE

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetico orale che appartiene alla classe delle sulfoniluree).

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg viene usato in una determinata forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) dell'adulto, quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficientemente efficaci nel mantenere il livello corretto di zucchero nel sangue.

2. PRIMA DI PRENDERE Gliclazide Pensa Pharma

Non prenda Gliclazide Pensa Pharma

- se è allergico (ipersensibile) alla gliclazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di Gliclazide Pensa Pharma, ad altri medicinali della stessa classe (sulfoniluree) o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemizzanti);
- se soffre di diabete insulino-dipendente (tipo 1);
- in caso di corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo potrebbe significare che soffre di chetoacidosi diabetica), pre-coma o coma diabetico;
- se soffre di una grave malattia dei reni o del fegato;
- se assume farmaci per trattare infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Assunzione con altri medicinali");
- se allatta al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Faccia particolare attenzione con Gliclazide Pensa Pharma

Deve rispettare il piano terapeutico prescritto dal medico per conseguire livelli adeguati di zucchero nel sangue. Questo significa che, oltre ad assumere regolarmente le compresse, deve seguire il regime alimentare, praticare esercizio fisico e, se necessario, ridurre il peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario monitorare regolarmente il livello di zucchero nel sangue (e possibilmente nelle urine), nonché l'emoglobina glicata (HbA_{1c}).

Nelle prime settimane di trattamento il rischio di riduzione eccessiva dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può essere maggiore, pertanto è necessario un attento monitoraggio medico.

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può verificarsi:

- se assume i pasti in modo irregolare o se li salta,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia regime alimentare,
- se aumenta l'attività fisica e il consumo di carboidrati non è adatto a questo aumento,
- se beve alcolici, in particolare saltando i pasti,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se assume dosi troppo elevate di gliclazide,
- se soffre di particolari disturbi di tipo ormonale (disturbi della funzionalità della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale),
- se ha gravi problemi di funzionalità renale o epatica.

Un basso livello di zucchero nel sangue potrebbe manifestarsi attraverso i seguenti sintomi: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione dello stato di vigilanza e dei tempi di reazione, depressione, stato confusionale, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, capogiro e senso di inettitudine.

Possono manifestarsi anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione alta, forte dolore improvviso al torace che può irradiare alle aree circostanti (angina pectoris).

Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a scendere, potrebbe soffrire di un notevole stato confusionale (delirio), sviluppare convulsioni, perdere l'autocontrollo, respirare in modo superficiale, presentare un battito cardiaco rallentato o perdere coscienza.

Nella maggior parte dei casi, i sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue scompaiono molto rapidamente quando si consuma qualche forma di zucchero, ad esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succo zuccherato, tè zuccherato.

Pertanto, porti sempre con sé qualche forma di zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Se il consumo di zuccheri non risolve il problema o se i sintomi si ripresentano, si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

I sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue possono essere assenti, meno ovvi o svilupparsi molto lentamente oppure lei potrebbe non accorgersi in tempo della diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Questo può verificarsi se lei è un paziente anziano che assume determinati medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i betabloccanti).

In caso di situazione stressanti (ad es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre, ecc.), il medico potrebbe passarla temporaneamente alla terapia con insulina.

Quando la gliclazide non ha ridotto ancora sufficientemente lo zucchero nel sangue, se lei non osserva il piano terapeutico prescritto dal medico o in situazioni particolarmente stressanti, possono manifestarsi sintomi di livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia), che possono comprendere sete, minzione frequente, bocca secca, pelle secca pruriginosa, infezioni della pelle e ridotte prestazioni generali.

Se si manifestano questi sintomi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha un'anamnesi familiare di deficit ereditario di glucosio-6-fosfato (G6PD) (anomalia dei globuli rossi) o se ne soffre, potrebbe manifestarsi una riduzione del livello di emoglobina e una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

A causa dell'assenza di dati disponibili, Gliclazide Pensa Pharma non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, perché potrebbero interagire con Gliclazide Pensa Pharma.

Quando si assume uno qualsiasi dei seguenti farmaci, l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue della gliclazide può risultare potenziato e possono manifestarsi segni di bassi livelli di zucchero nel sangue:

- altri medicinali usati per trattare il livello elevato di zucchero nel sangue (antidiabetici orali o insulina),
- antibiotici (ad es. sulfonamidi),
- medicinali per trattare la pressione alta o l'insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE inibitori quali captopril o enalapril),
- medicinali per trattare le infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per trattare le ulcere gastriche o duodenali (antagonisti del recettore H₂),
- medicinali per trattare la depressione (inibitori delle monoamminossidasi),
- analgesici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Quando si assume uno qualsiasi dei seguenti farmaci, l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue della gliclazide può risultare indebolito e possono manifestarsi segni di livelli elevati di zucchero nel sangue:

- medicinali per trattare disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi),
- medicinali per trattare l'asma o usati durante il parto (ritodrina, terbutalina e salbutamolo per via endovenosa),
- medicinali per trattare i disturbi del seno, i sanguinamenti mestruali intensi e l'endometriosi (danazolo).

Gliclazide Pensa Pharma può aumentare gli effetti dei medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin).

Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale. Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo Gliclazide Pensa Pharma.

Uso di Gliclazide Pensa Pharma con cibi e bevande

Gliclazide Pensa Pharma può essere assunto con alimenti e bevande non alcoliche. Si sconsiglia il consumo di alcolici perché potrebbe alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Gliclazide Pensa Pharma non è raccomandato per l'uso in gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza o se resta incinta, informi il medico in modo che possa prescriverle un trattamento più adatto.

Allattamento al seno

Non deve prendere Gliclazide Pensa Pharma quando allatta al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere compromessa se il livello di zucchero nel sangue è eccessivamente basso (ipoglicemia) o eccessivamente elevato (iperglicemia) oppure se sviluppa problemi della vista a seguito di tali condizioni. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri (ad esempio se guida l'auto o utilizza macchinari).

Chieda al medico se può guidare l'auto se:

- presenta episodi frequenti di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- presenta pochi o nessun segno premonitore di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

3. COME PRENDERE Gliclazide Pensa Pharma

Dosaggio

Prenda sempre Gliclazide Pensa Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose viene stabilita dal medico in funzione dei livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine.

Le variazioni di fattori esterni (ad es. riduzione del peso, cambiamento dello stile di vita, stress) o i miglioramenti del controllo del livello di zucchero nel sangue potrebbero richiedere la correzione delle dosi di gliclazide.

La dose iniziale raccomandata è di una compressa al giorno (30 mg). La dose abituale è da una a quattro compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della colazione. La dose dipende dalla risposta al trattamento.

Gliclazide Pensa Pharma può essere usato in sostituzione di altri antidiabetici orali; chiedi consiglio al medico. Se inizia una terapia di associazione contenente Gliclazide Pensa Pharma e metformina, un inibitore della alfa-glucosidasi o insulina, il medico stabilirà individualmente per lei la dose corretta di ogni medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che Gliclazide Pensa Pharma abbia un effetto eccessivo o insufficiente.

Modi e vie di somministrazione

Uso orale.

Le compresse vanno inghiottite intere senza romperle o masticarle.

Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua al momento della colazione (e preferibilmente alla stessa ora ogni giorno).

Deve sempre consumare un pasto dopo aver preso le compresse.

Se prende più Gliclazide Pensa Pharma di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale. I segni di sovradosaggio sono quelli del basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia), descritti nel paragrafo 2. I sintomi possono essere alleviati consumando immediatamente zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate e quindi uno spuntino sostanzioso o un pasto. Se il paziente è privo di conoscenza, informare immediatamente il medico e chiamare il 118. Attuare le stesse misure in caso di assunzione non intenzionale da parte di altri, ad esempio un bambino. Non somministrare alimenti o bevande ai pazienti privi di conoscenza. Accertarsi che sia sempre disponibile una persona pre-informata che possa chiamare il medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Gliclazide Pensa Pharma

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica una dose di Gliclazide Pensa Pharma, prenda quella successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Pensa Pharma

Poiché il trattamento per il diabete dura in genere tutta la vita, deve chiedere consiglio al medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale. L'interruzione del medicinale può causare un aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Gliclazide Pensa Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato osservato con maggiore frequenza è un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). **Per i sintomi e i segni, vedere "Faccia particolare attenzione con" nel paragrafo 2 "PRIMA DI PRENDERE".**

Se non trattati, questi sintomi possono evolvere in sonnolenza, perdita di coscienza o anche coma. Se un episodio ipoglicemico è grave o prolungato, anche se temporaneamente controllato con l'assunzione di zuccheri, si rivolga immediatamente al medico.

Alterazioni del sangue: è stata segnalata riduzione del numero di cellule nel sangue (ad es. piastrine, globuli rossi e bianchi), che può causare: pallore, sanguinamento prolungato, formazione di lividi, mal di gola e febbre. Questi sintomi si risolvono in genere quando si interrompe il trattamento.

Alterazioni del sistema epatico: sono stati segnalati casi isolati di anomalia della funzionalità epatica, che può causare l'ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi. Se si sviluppano

questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico. I sintomi scompaiono in genere se si interrompe l'assunzione del medicinale. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Alterazioni cutanee: sono state segnalate alterazioni della pelle quali eruzione cutanea, rossore, prurito e orticaria. Possono svilupparsi anche reazioni gravi.

Disturbi della digestione: dolore o fastidio allo stomaco, nausea, vomito, indigestione, diarrea e stipsi.

Questi effetti si riducono quando Gliclazide Pensa Pharma viene assunto con un pasto, come raccomandato; vedere paragrafo 3 "COME PRENDERE Gliclazide Pensa Pharma".

Patologie dell'occhio: potrebbero manifestarsi problemi della vista per un breve periodo di tempo, in particolare all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto alle variazioni dei livelli di zucchero nel sangue.

Con le sulfoniluree sono stati osservati casi di gravi variazioni del numero di cellule del sangue e di infiammazione allergica delle pareti dei vasi sanguigni. Sono stati segnalati anche sintomi di compromissione epatica (ad es. ittero), che nella maggior parte dei casi si sono risolti dopo l'interruzione delle sulfoniluree, ma che in casi isolati possono portare a insufficienza epatica potenzialmente letale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Gliclazide Pensa Pharma

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

<Blister Al/PVC-PVDC:>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

<Contenitore in HDPE:>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il farmaco dall'umidità.

Non usare Gliclazide Pensa Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sul **contenitore per compresse**, sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gliclazide Pensa Pharma

- Il principio attivo è la gliclazide. Una compressa contiene 30 mg di gliclazide in una formulazione a rilascio modificato.
- Gli altri eccipienti sono: sodio bicarbonato, mannitolo (E421), calcio idrogenofosfato diidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Pensa Pharma e contenuto della confezione

Compressa a rilascio modificato.

Comprese bianche, ovali, biconvesse di 4,5 x 10,1 mm, contrassegnate dalla lettera "G" su un lato.

Confezioni:

Blister: 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 compresse a rilascio modificato.

Contenitori per compresse: 30, 100 e 180 compresse a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78
P.O.Box 420,
IS-222 Hafnarfjordur
Islanda

e

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Danimarca	Gliclazid Nucleus
Italia	Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2011