Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gliclazide Sandoz BV 60 mg compresse a rilascio modificato
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 Sandoz BV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz BV
3. Come prendere Gliclazide Sandoz BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Sandoz BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gliclazide Sandoz BV e a cosa serve

Gliclazide Sandoz BV è un medicinale che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).
Gliclazide Sandoz BV 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 siano sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz BV

Non prenda Gliclazide Sandoz BV
- 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 (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), **pre-coma** o **coma diabetico**;
- se ha una **grave malattia renale** o **epatica**;
- se sta assumendo **medicinali per il trattamento di infezioni funginee** (miconazolo), (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Sandoz BV");
- se sta **allattando al seno** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide Sandoz BV.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segua le indicazioni prescritte dal medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Ciò significa, oltre all'assunzione regolare della compressa, 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 glicata (HbA1c).

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

Un **eccessivo abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** può accadere:

- 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, vertigini e senso d'impotenza.

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

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

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme, per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o tè zuccherati. Deve quindi **sempre portare con sé** dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi si ripresentano.

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 eccessivamente. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (ad esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta bloccanti). Se è in situazioni di stress (ad esempio incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il medico può temporaneamente passare ad una terapia 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 preparati a base di Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Sandoz BV") o in situazioni di particolare stress. Questi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni.

Se si presentano tali sintomi deve contattare il medico o il farmacista.

Può presentarsi un'alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue) quando gliclazide è prescritta in concomitanza a farmaci appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. In questo caso, il medico vi ricorderà l'importanza di monitorare il livello di glucosio nel sangue.

Se ha una storia familiare o una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (**alterazione dei globuli rossi**), può verificarsi un abbassamento del livello di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Bambini e adolescenti
L'uso di Gliclazide Sandoz BV è **sconsigliato nei bambini** e negli adolescenti per la mancanza di dati.

Altri medicinali e Gliclazide Sandoz BV
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 per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue **(antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina)**
- antibiotici (ad esempio **sulfonammidi, claritromicina**)
- medicinali per il trattamento della pressione alta o insufficienza cardiaca (**beta-bloccanti, 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 H_2**)
- medicinali per il trattamento della depressione (**inibitori delle monoaminossidasi**)
- antidolorifici o antireumatici (**fenilbutazone, ibuprofene**)
- **medicinali** contenenti **alcool**.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere ridotti e può 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'infiammazione (**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, sanguinamento mestruale abbondante e endometriosi (**danazolo**)
- preparati a base di Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)

Può presentarsi un'alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue) quando un farmaco appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto in concomitanza a Gliclazide Sandoz BV, specialmente nei pazienti anziani.

Gliclazide Sandoz BV può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Gliclazide Sandoz BV con cibi, bevande e alcool
Gliclazide Sandoz BV può essere assunto **con cibi** e **bevande non alcoliche**. Bere alcolici è sconsigliato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento
Gliclazide Sandoz BV **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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Gliclazide Sandoz BV 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 esempio guidando veicoli o utilizzando macchinari). Chieda 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 Gliclazide Sandoz BV

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

La dose è stabilita dal medico in funzione dei livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Modifiche dei fattori esterni (ad esempio riduzione del peso, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche nelle dosi di gliclazide.
La dose raccomandata è da mezza compressa a due 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 Gliclazide Sandoz BV con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidilpeptidasi-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 nota che i suoi livelli di zucchero nel sangue sono alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Modo e via di somministrazione
Uso orale.
Deglutire la mezza compressa o la/e compressa/e intera/e. Non masticarle o frantumarle.
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.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Gliclazide Sandoz BV di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. I segni di sovradosaggio sono quelli di un basso livello 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 d'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 Gliclazide Sandoz BV
È importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace.
Se tuttavia dimentica una dose di Gliclazide Sandoz BV, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Sandoz BV
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 livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) che aumenta il rischio di sviluppare complicanze 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 sintomi e segni vedere la sezione "**Avvertenze e precauzioni**" al paragrafo 2 "**Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Sandoz BV".**
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.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi durante l'assunzione di questo medicinale sono:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- E' stata segnalata riduzione del numero di cellule nel sangue (ad esempio piastrine, globuli rossi e bianchi). Ciò può causare pallore, sanguinamento prolungato, ecchimosi, mal di gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- 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.

- Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito, orticarie e 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). L'eruzione cutanea può evolvere in una diffusione delle bolle su tutto il corpo o una desquamazione della pelle. Eccezionalmente, sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso seguiti da un'eruzione estesa con febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore o fastidio gastrico, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e costipazione. Questi effetti si riducono quando Gliclazide Sandoz BV è assunto con un pasto, come raccomandato (vedere paragrafo 3 "Come prendere Gliclazide Sandoz BV").

- Problemi alla 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
- infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- sintomi di compromissione epatica (ad esempio 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-avversaavverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gliclazide Sandoz BV

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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 Gliclazide Sandoz BV

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.
Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, povidone K30, ipromellosa K100, ipromellosa K4M e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Sandoz BV e contenuto della confezione

Compressa non rivestita, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, lunghezza 13,5 mm, larghezza 6,5 mm e spessore 4,2 mm, con linea di frattura su entrambi i lati e '60' impresso su un lato da una parte della linea di frattura.

Blister trasparente PVC-Al

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Blister trasparente PVC/Aclar-Al

Confezioni da 10, 30, 60, 90, 100 e 180 compresse a rilascio modificato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Paesi Bassi
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57,1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

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

Belgio	Gliclazide Sandoz 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bulgaria	Mellizide
Croazia	Gliklazid Sandoz 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Estonia	Dizirel
Francia	GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, comprimé à libération modifiée
Italia	Gliclazide Sandoz BV
Lettonia	Dizirel 60 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania	Dizirel 60 mg modifikuoto atpalaidavim
Lussemburgo	Gliclazide Sandoz 60 mg comprimés à libération modifiée
Paesi Bassi	Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polonia	Salson
Portogallo	Gliclazida Sandoz
Repubblia Ceca	Gliklazid Sandoz 60 mg
Repubblica Slovacca	Gliklazid Sandoz 60 mg tableta s riadeným uvoľňovaním
Slovenia	Gliklazid Lek 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Ungheria	Gliclazide Sandoz 60 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco