

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gliclazide Gentian Generics 30 mg compresse a rilascio modificato

Medicinale equivalente

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. Non lo dia ad altre persone. I, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Gliclazide Gentian Generics E A CHE COSA SERVE

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

Gliclazide Gentian Generics 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 Gentian Generics

Non prenda Gliclazide Gentian Generics

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gliclazide Gentian Generics, 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 gravi problemi renali o epatici ;
- se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Assunzione di **Gliclazide Gentian Generics** con altri medicinali");
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Faccia particolare attenzione con Gliclazide Gentian Generics

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 una dieta, praticare esercizio fisico e, se necessario, perdere 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, capogiri e sensazione di impotenza . 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 debole, 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 dopo l'assunzione 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 situazioni di stress (ad es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre, ecc.), il medico può decidere il passaggio temporaneo 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, è possibile che si manifesti una riduzione del livello di emoglobina e una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

L'impiego di Gliclazide Gentian Generics non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati.

Assunzione di Gliclazide Gentian Generics con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, poiché è possibile che essi interagiscano con Gliclazide Gentian Generics.

È possibile un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante della gliclazide e la comparsa di segni di ipoglicemia in seguito all'assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il trattamento del livello elevato di zucchero nel sangue (antidiabetici orali o insulina),
- antibiotici (ad es. sulfonamidi),
- medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE inibitori quali captopril o enalapril),
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle 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 il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali che riducono le infiammazioni (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o medicinali impiegati durante il parto (ritodrina, terbutalina e salbutamolo per via endovenosa),
- medicinali per il trattamento dei disturbi alla mammella, di forti sanguinamenti mestruali e dell'endometriosi (danazolo).

Gliclazide Gentian Generics può potenziare gli effetti dei medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale. Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo Gliclazide Gentian Generics.

Uso di Gliclazide Gentian Generics con cibi e bevande

Gliclazide Gentian Generics può essere assunto con alimenti e bevande non alcoliche. Non si raccomanda il consumo di alcool a causa di possibili ed imprevedibili alterazioni nel controllo del diabete.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Gliclazide Gentian Generics 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

Non deve prendere Gliclazide Gentian Generics quando allatta al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrazione o di reazione può 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 nei casi in cui:

- presenta episodi frequenti di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- i segni di basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) sono minimi o assenti.

3. COME PRENDERE Gliclazide Gentian Generics

Dose

Prenda sempre Gliclazide Gentian Generics 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) oppure miglioramenti nel controllo del livello di zucchero nel sangue possono richiedere la correzione delle dosi di gliclazide.

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

Gliclazide Gentian Generics può essere usato in sostituzione di altri antidiabetici orali; chiedi consiglio al medico. Se inizia una terapia di associazione contenente Gliclazide Gentian Generics 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 Gentian Generics abbia un effetto eccessivo o insufficiente.

Modi e vie di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere senza essere masticate o frantumate.

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

Deve sempre consumare un pasto dopo aver preso le compresse.

Se prende più Gliclazide Gentian Generics di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al 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 facendo in seguito uno spuntino sostanzioso o un pasto. Se il paziente non è cosciente, 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 incoscienti.

Accertarsi che sia sempre disponibile una persona pre-informata che possa chiamare il medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Gliclazide Gentian Generics

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

Tuttavia, se dimentica una dose di Gliclazide Gentian Generics, prenda quella successiva all'ora abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Gentian Generics

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 Gentian Generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati alle frequenze indicate

Comune: si verificano da 1 a 10 pazienti su 100

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

Se non trattati questi sintomi possono progredire fino a sonnolenza, perdita di coscienza o, eventualmente, coma. Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato e anche se tale episodio è temporaneamente tenuto sotto controllo prendendo degli zuccheri, è necessario un trattamento medico immediato .

Non comune: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000

Dolore o fastidio allo stomaco, nausea, vomito, indigestione, diarrea e stipsi. Questi effetti sono ridotti quando Gliclazide Gentian Generics 30 mg compresse a rilascio modificato viene preso con un pasto, come raccomandato, vedere paragrafo 3 "COME PRENDERE Gliclazide Gentian Generics".

Frequenza non nota:

Patologie del sistema emolinfopoietico: 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.

Patologie epatobiliari: 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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sono state segnalate alterazioni della pelle quali eruzione cutanea, rossore, prurito e orticaria. Possono svilupparsi anche reazioni gravi.

-

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 a carico 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, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Gliclazide Gentian Generics

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

<Blister Al/PVC-PVDC:>

conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

<Contenitore in HDPE:>

conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

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

Non usare Gliclazide Gentian Generics dopo la data di scadenza indicata 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 Gentian Generics

- 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 Gentian Generics e contenuto della confezione

Compressa a rilascio modificato.

Compresse, biconvesse da 4,5 x 10,1 mm, ovali, di colore bianco con "G" su di 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

Gentian Generics Limited
5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL,
Regno Unito

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78
P.O.Box 420,
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda
Balkanpharma – Dupnitsa AD 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria

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

Bulgaria	Gliclazide Gentian Generics
Repubblica Ceca	Gliclazide Gentian Generics 30 mg
Danimarca	Gliclazid Gentian Generics
Estonia	Gliclazide Gentian Generics
Ungheria	Gliclazide Gentian Generics
Italia	Gliclazide Gentian Generics 30 mg compresse a rilascio modificato
Lettonia	Gliclazide Gentian Generics 30 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania	Gliclazide Gentian Generics 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Polonia	Gliclazide Gentian Generics
Romania	Gliclazidă Gentian Generics 30 mg comprimate cu eliberare modificată
Slovacchia	Gliklazid Gentian Generics 30 mg

Slovenia

Gliklazid Gentian Generics 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem

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

Agenzia Italiana del Farmaco