

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICLAZIDE TECNIGEN 30 mg compresse a rilascio modificato

Gliclazide

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

1. Che cos'è GLICLAZIDE TECNIGEN e a che cosa serve

GLICLAZIDE TECNIGEN è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

GLICLAZIDE TECNIGEN 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 sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE TECNIGEN

Non prenda GLICLAZIDE TECNIGEN

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di GLICLAZIDE TECNIGEN (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti);
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto acidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia renale o epatica;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di assumere GLICLAZIDE TECNIGEN.

Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, svolga attività fisica e se necessario riduca 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 glicosilata (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.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):

- 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 dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (*angina pectoris*).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, 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 suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi si ripresentino.

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. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (per esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente passare a 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 assume preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN") o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell'efficienza.

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

Quando la gliclazide è prescritta contemporaneamente a medicinali appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare 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 dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Con l'utilizzo di altre sulfaniluree, sono stati riportati casi di porfiria acuta, in pazienti affetti da porfiria (disturbi genetici ereditari con accumulo di porfirine o precursori porfirinici nel corpo).

Bambini e adolescenti

L'uso di GLICLAZIDE TECNIGEN non è raccomandato nei bambini per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN

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 utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (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 H2),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti 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 delle patologie della mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo),
- preparazioni a base di erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum*-.

Quando un medicinale appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto contemporaneamente a GLICLAZIDE TECNIGEN può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani.

GLICLAZIDE TECNIGEN può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (es. warfarin).

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo GLICLAZIDE TECNIGEN.

GLICLAZIDE TECNIGEN con cibi, bevande e alcol

GLICLAZIDE TECNIGEN può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.

Bere alcolici non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

GLICLAZIDE TECNIGEN non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Non deve assumere GLICLAZIDE TECNIGEN 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 (per esempio nel guidare autoveicoli o utilizzare 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).

Gliclazide contiene lattosio.

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

3. Come prendere GLICLAZIDE TECNIGEN

Posologia

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 suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Modifiche dei fattori esterni (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 giornaliera raccomandata è da una a quattro compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

GLICLAZIDE TECNIGEN è per uso orale. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora). Deglutire la/e compressa/e intera/e. Non masticarla/e o frantumarla/e. Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

In caso di terapia combinata di GLICLAZIDE TECNIGEN con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, 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 ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Se prende più GLICLAZIDE TECNIGEN di quanto deve

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso 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 di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, per 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 TECNIGEN

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

Se tuttavia dimentica una dose di GLICLAZIDE TECNIGEN, prenda regolarmente la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE TECNIGEN

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 l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumenta il rischio di sviluppare complicanze del diabete.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLICLAZIDE TECNIGEN, 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 abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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.

Patologie del fegato

Si sono verificati casi isolati di 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.

Patologie della pelle

Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito, orticarie, vescicole, 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). Le eruzioni cutanee possono progredire ad una diffusione delle vescicole su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle.

Se sviluppa questi sintomi interrompa l'assunzione di GLICLAZIDE TECNIGEN, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in trattamento con questo medicinale.

In casi eccezionali, sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee sul volto, quindi eruzioni-cutanee estese con febbre alta.

Patologie del sangue

Sono stati riportati, in seguito a diminuzione del numero di cellule nel sangue (per esempio piastrine, globuli rossi e bianchi), sintomi quali pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi della digestione

Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e costipazione.

Questi effetti si riducono quando GLICLAZIDE TECNIGEN è assunto con un pasto, come raccomandato.

Patologie dell'occhio

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 e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), sintomi di insufficienza epatica (per 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare GLICLAZIDE TECNIGEN

Tenere 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 del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICLAZIDE TECNIGEN

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 30 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE TECNIGEN e contenuto della confezione

GLICLAZIDE TECNIGEN sono compresse di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse, non rivestite, con impresso "C12" su un lato e lisce sull'altro lato.

GLICLAZIDE TECNIGEN è disponibile in confezioni contenenti 10 e 60 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen, S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40 -
20092 Cinisello Balsamo
Milano, Italia.

Produttore

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal SA
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra
Portogallo.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del AEE con le seguenti denominazioni:

Italia:	GLICLAZIDE TECNIGEN
Portogallo:	Gliclazida Farmoz LP
Spagna:	Gliclazida Tecnigen 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICLAZIDE TECNIGEN 60 mg compresse a rilascio modificato

Gliclazide

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

1. Che cos'è GLICLAZIDE TECNIGEN 30 mg e a che cosa serve

GLICLAZIDE TECNIGEN è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

GLICLAZIDE TECNIGEN 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 sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE TECNIGEN

Non prenda GLICLAZIDE TECNIGEN

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di GLICLAZIDE TECNIGEN (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti);
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto acidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia renale o epatica;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di assumere GLICLAZIDE TECNIGEN.

Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, svolga attività fisica e se necessario riduca 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 glicosilata (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.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):

- 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 dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (*angina pectoris*).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, 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 suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi si ripresentino.

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. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (per esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente passare a 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 assume preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN 30 mg") o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell'efficienza.

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

Quando la gliclazide è prescritta contemporaneamente a medicinali appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare 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 dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Con l'utilizzo di altre sulfaniluree, sono stati riportati casi di porfiria acuta, in pazienti affetti da porfiria (disturbi genetici ereditari con accumulo di porfirine o precursori porfirinici nel corpo).

Bambini e adolescenti

L'uso di GLICLAZIDE TECNIGEN non è raccomandato nei bambini per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e GLICLAZIDE TECNIGEN

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 utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (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 H2),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti 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 delle patologie della mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo),
- preparazioni a base di erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum*-.

Quando un medicinale appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto contemporaneamente a GLICLAZIDE TECNIGEN può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani.

GLICLAZIDE TECNIGEN può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (es. warfarin).

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo GLICLAZIDE TECNIGEN.

GLICLAZIDE TECNIGEN con cibi, bevande e alcol

GLICLAZIDE TECNIGEN può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.

Bere alcolici non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

GLICLAZIDE TECNIGEN non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Non deve assumere GLICLAZIDE TECNIGEN 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 (per esempio nel guidare autoveicoli o utilizzare 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).

Gliclazide contiene lattosio.

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

3.Come prendere GLICLAZIDE TECNIGEN

Posologia

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 suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Modifiche dei fattori esterni (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 giornaliera 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.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

GLICLAZIDE TECNIGEN è per uso orale. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora). Deglutire la/e compressa/e intera/e. Deglutire la mezza compressa o la compressa intera in una sola volta. Non masticarla/e o frantumarla/e. Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

In caso di terapia combinata di GLICLAZIDE TECNIGEN con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, 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 ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Se prende più GLICLAZIDE TECNIGEN di quanto deve

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso 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 di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza.

Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, per 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 TECNIGEN

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

Se tuttavia dimentica una dose di GLICLAZIDE TECNIGEN 30 mg, prenda regolarmente la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE TECNIGEN

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 l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumenta il rischio di sviluppare complicanze del diabete.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLICLAZIDE TECNIGEN, 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 abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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.

Patologie del fegato

Si sono verificati casi isolati di 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.

Patologie della pelle

Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito, orticarie, vescicole, 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). Le eruzioni cutanee possono progredire ad una diffusione delle vescicole su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle.

Se sviluppa questi sintomi interrompa l'assunzione di GLICLAZIDE TECNIGEN, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in trattamento con questo medicinale.

In casi eccezionali, sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee sul volto, quindi eruzioni cutanee estese con febbre alta.

Patologie del sangue

Sono stati riportati, in seguito a diminuzione del numero di cellule nel sangue (per esempio piastrine, globuli rossi e bianchi), sintomi quali pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi della digestione

Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e costipazione.

Questi effetti si riducono quando GLICLAZIDE TECNIGEN è assunto con un pasto, come raccomandato.

Patologie dell'occhio

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 e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), sintomi di insufficienza epatica (per 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICLAZIDE TECNIGEN

Tenere 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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICLAZIDE TECNIGEN

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 60 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE TECNIGEN e contenuto della confezione

GLICLAZIDE TECNIGEN sono compresse di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvesse, non rivestite, con impresso "C" su un lato e "55" sull'altro lato con linea di incisione.

GLICLAZIDE TECNIGEN è disponibile in confezioni contenenti 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tecnigen, S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40 -

20092 Cinisello Balsamo

Milano, Italia.

Produttore

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal SA

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra

Portogallo.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del AEE con le seguenti denominazioni:

Italia: GLICLAZIDE TECNIGEN

Portogallo: Gliclazida Farmoz LP

Spagna: Gliclazida TecniGen 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco