

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gliclazide Zentiva Italia 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 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 Zentiva Italia e a che cosa serve
2. Prima di prendere Gliclazide Zentiva Italia
3. Come prendere Gliclazide Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Zentiva Italia
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Gliclazide Zentiva Italia E A CHE COSA SERVE

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

Gliclazide Zentiva Italia 30 mg viene usato in una determinata forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) negli adulti, 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 Zentiva Italia

Non prenda Gliclazide Zentiva Italia

- se è allergico (ipersensibile) alla gliclazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di Gliclazide Zentiva Italia, 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 contemporaneamente sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Assunzione con altri medicinali");
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Faccia particolare attenzione con Gliclazide Zentiva Italia

Deve rispettare il piano terapeutico prescritto dal medico per ottenere adeguati livelli di zucchero nel sangue. Questo significa che, oltre ad assumere regolarmente le compresse, deve seguire una dieta, svolgere 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.

Può verificarsi un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia):

- se assume i pasti in modo irregolare o se li salta,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se modifica la sua dieta,
- 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 ormonali (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 può comportare i seguenti sintomi: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, irrequietezza, comportamento aggressivo, 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 sensazioni 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 manifestarsi 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 dopo l'assunzione di zucchero, ad esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succo zuccherato, tè zuccherato.

Deve quindi portare 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 può non accorgersi in tempo della diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Questo può verificarsi se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i betabloccanti).

In caso di situazioni stressanti (ad es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre, ecc.), il medico può decidere il passaggio temporaneo all'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, bisogno frequente di urinare, bocca secca, pelle secca pruriginosa, infezioni della pelle e riduzione delle prestazioni. 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, può manifestarsi una riduzione del livello di emoglobina e una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Assunzione di Gliclazide Zentiva Italia 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 Excalibur 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 il trattamento della pressione alta e dell'insufficienza cardiaca (betabloccanti, 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 alcool.

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 usati 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 Zentiva Italia 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 Zentiva Italia.

Uso di Gliclazide Zentiva Italia con cibo e bevande

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

Allattamento al seno

Non deve prendere Gliclazide Zentiva Italia se sta allattando 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 in seguito allo svilupparsi di problemi della vista conseguentemente a 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 un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) sono minimi o assenti.

3. COME PRENDERE Gliclazide Zentiva Italia

Dose

Prenda sempre Gliclazide Zentiva Italia 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) in un'unica somministrazione al momento della colazione. La dose dipende dalla sua risposta al trattamento.

Gliclazide Zentiva Italia può essere usato in sostituzione di altri antidiabetici orali; chiedi consiglio al medico. Se inizia una terapia di associazione contenente Gliclazide Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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 Zentiva Italia di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. I segni di sovradosaggio riguardano il calo di zuccheri 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 non è cosciente, informi immediatamente il medico e chiami i servizi di emergenza. Attuare le stesse misure in caso di assunzione non intenzionale da parte di altri, ad esempio un bambino. Non somministrare alimenti o bevande a 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 Zentiva Italia

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

Tuttavia, se dimentica una dose di Gliclazide Zentiva Italia prenda quella successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Zentiva Italia

Poiché il trattamento per il diabete dura in genere tutta la vita, deve consultare il 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 Zentiva Italia 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 dell'ipoglicemia, vedere "Faccia particolare attenzione con Gliclazide Zentiva Italia" nel paragrafo 2 "PRIMA DI PRENDERE Gliclazide Zentiva Italia".**

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.

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 Zentiva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato viene preso con un pasto, come raccomandato, vedere paragrafo 3 "COME PRENDERE Gliclazide Zentiva Italia".

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 epatiche: 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 manifestarsi 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 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 Zentiva Italia

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 medicinale dall'umidità.

Non usare Gliclazide Zentiva Italia 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 Zentiva Italia

- 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 Zentiva Italia e contenuto della confezione

Compressa a rilascio modificato.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Italia

Produttore

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

P.O.Box 420,

IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

o

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 Zentiva
Italia	Gliclazide Zentiva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato
Portogallo	Gliclazide Zentiva
Spagna	Gliclazida Zentiva 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Marzo 2013