

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Gliclazide Zentiva Lab 30 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 Zentiva Lab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Zentiva Lab
3. Come prendere Gliclazide Zentiva Lab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Zentiva Lab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Gliclazide Zentiva Lab e a cosa serve**

Gliclazide Zentiva Lab 30 mg compresse a rilascio modificato è un medicinale che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

Gliclazide Zentiva Lab 30 mg 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 Zentiva Lab**

##### **Non prenda Gliclazide Zentiva Lab**

- 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), 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 Zentiva Lab”);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Gliclazide Zentiva Lab.

Segua il piano di trattamento prescritto dal medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all’assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, assuma cibo (con carboidrati) regolarmente ed in quantità sufficiente, inclusa la prima colazione, 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 glicata (HbA1c).

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

Si può verificare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (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 alcool, specialmente saltando i pasti,
- 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 funzione renale o epatica risulta severamente ridotta.

In caso di basso livello di zucchero nel sangue può manifestare i seguenti sintomi:

mal di testa, 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, capogiro e senso d’impotenza.

Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansietà, 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), sviluppare convulsioni, perdere l'autocontrollo, la respirazione può diventare affannosa e il battito cardiaco rallentato, può perdere 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 zuccherati o the zuccherato.

Dovrebbe quindi sempre portare con sé dello zucchero in varie forme (compresse 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 dovessero ripresentarsi.

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 (per esempio incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il 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 medico, se assume preparati contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Zentiva Lab") 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 dovessero presentare questi sintomi, deve contattare il medico o il farmacista.

Possono verificarsi alterazioni del glucosio nel sangue (bassi livelli di zucchero nel sangue e alti livelli di zucchero nel sangue) quando gliclazide è prescritta contemporaneamente a medicinali appartenenti ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, in particolare nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Nel caso avesse una storia familiare o una condizione ereditaria di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (alterazione dei globuli rossi), potrebbe verificarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).

Contatti il medico o il farmacista prima di assumere Gliclazide Zentiva Lab.

## **Bambini e adolescenti**

Gliclazide Zentiva Lab non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti a causa della mancanza di dati.

## **Altri medicinali e Gliclazide Zentiva Lab**

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 (es. sulfonamidi, 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<sub>2</sub>);
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi);
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene);
- medicinali contenenti alcool.

L'effetto da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuto alla gliclazide potrebbe essere indebolito e potrebbe 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 dei disordini alla mammella, abbondante sanguinamento mestruale ed endometriosi (danazolo);
- preparazioni contenenti l'Erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum*.

L'alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (bassi livelli di zucchero nel sangue e elevati livelli di zucchero nel sangue) può verificarsi quando un medicinale appartenente a una classe di antibiotici chiamata fluorochinoloni viene preso contemporaneamente a Gliclazide Zentiva Lab, soprattutto nei pazienti anziani.

Gliclazide Zentiva Lab può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare ad assumere un altro medicinale. Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta assumendo Gliclazide Zentiva Lab.

### **Gliclazide Zentiva Lab con cibi, bevande e alcool:**

Gliclazide Zentiva Lab può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche. Bere alcolici non è raccomandato in quanto può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Gliclazide Zentiva Lab non è raccomandato durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, o è incinta, informi il medico che le potrà prescrivere un trattamento più appropriato.

Non deve assumere Gliclazide Zentiva Lab 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 es. nel guidare la macchina o utilizzare macchinari).

Chiedi consiglio al medico se può guidare la macchina nel caso abbia:

- frequenti episodi di abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- segni minimi o non evidenti di un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

### **Gliclazide Zentiva Lab contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Gliclazide Zentiva Lab**

### **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 suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine.

Modifiche dei fattori esterni (es. 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.

In caso di terapia combinata di Gliclazide Zentiva Lab con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipetidilpeptidasi-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 stia assumendo il medicinale come prescritto.

### **Modo e via di somministrazione**

Uso orale.

Deglutire la compressa intera. Non masticare e non frantumare. 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.

### **Se prende più Gliclazide Zentiva Lab 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. I 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, ad esempio un bambino, ha assunto il medicinale accidentalmente. Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti.

Si assicuri che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

### **Se dimentica di prendere Gliclazide Zentiva Lab**

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica una dose di Gliclazide Zentiva Lab, prenda la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Gliclazide Zentiva Lab**

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 del livello 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 abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Zentiva Lab".

Se non trattati, questi sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza e possibile coma. Se un episodio di abbassamento del livello di zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

#### Patologie del sangue

È stata segnalata una diminuzione del numero di cellule nel sangue (per esempio piastrine, globuli rossi e bianchi). Questo può causare:

- pallore,
- emorragie prolungate,
- ecchimosi,
- infiammazione della gola,
- febbre.

Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

#### Patologie del fegato

Si sono verificati casi isolati di anomalie della funzione del fegato, 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 della pelle come:

- eruzione cutanea,
- rossore,
- prurito,
- orticaria,
- angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la lingua o la gola che possono causare difficoltà a respirare). L'eruzione cutanea può progredire ad una diffusione delle bolle su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle,
- eccezionalmente, sono stati riportati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea sul viso poi un'eruzione cutanea estesa con una temperatura elevata.

#### Disturbi della digestione

- dolore o fastidio allo stomaco,
- sensazione di malessere,
- cattiva digestione,
- diarrea,
- stitichezza.

Questi effetti si riducono quando Gliclazide Zentiva Lab è assunto con un pasto, come raccomandato, vedere paragrafo 3 "Come prendere Gliclazide Zentiva Lab".

## 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 infiammazione allergica delle pareti dei vasi sanguigni,
- riduzione del sodio nel sangue (iponatremia),
- sintomi di compromissione del fegato (es. ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione della sulfanilurea, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

## **5. Come conservare Gliclazide Zentiva Lab**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Zentiva Lab**

Il principio attivo è gliclazide.

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono:

Intragranulare: Lattosio monoidrato, ipromellosa (HPMC K100 LV), ipromellosa (HPMC K4M CR).

Extragranulare: ipromellosa (HPMC K100 LV), ipromellosa (HPMC K4M CR), magnesio stearato.



## **Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Zentiva Lab e contenuto della confezione**

Le compresse a rilascio modificato da 30 milligrammi sono bianche, biconvesse, a forma di capsula, con impresso "GLI 30" su un lato e pianie sull'altro lato, di dimensioni 10,0 x 4,5 mm.

Le compresse a rilascio modificato di Gliclazide Zentiva Lab da 30 mg sono disponibili in confezioni da 20, 60 compresse in blister.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttori**

APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd  
Ninth Floor, CP House  
97-107 Uxbridge Rd  
London W5 5TL  
Regno Unito

o  
S.C Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
Bucharest 032266  
Romania

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

Francia, Lettonia, Polonia: *Gliclazide Zentiva*  
Italia: *Gliclazide Zentiva Lab*  
Bulgaria: *Гликлазид Зентива*  
Portogallo, Spagna: *Gliclazida Zentiva*  
Romania: *Gliclazidă Zentiva*

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**