

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gliclazide Zentiva Lab 30 mg compresse a rilascio modificato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Eccipiente con effetti noti: lattosio.

Ogni compressa da 30 mg contiene 81,9 mg di lattosio (come monoidrato)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa a rilascio modificato.

Compresa bianca, biconvessa, a forma di capsula, con impresso "GLI 30" su un lato e piana sull'altro lato, di dimensioni 10,0 x 4,5 mm.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Gliclazide Zentiva Lab è indicato per il trattamento del diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

La dose giornaliera può variare da 30 a 120 mg, (ovvero da 1 a 4 compresse da 30 mg) in un'unica somministrazione giornaliera a colazione.

In caso di mancata assunzione di una dose, non aumentare la dose il giorno successivo.

Come per tutti gli agenti ipoglicemizzanti, la posologia deve essere adattata in funzione della risposta metabolica individuale di ciascun paziente (glicemia, HbA1c).

##### *Dose iniziale*

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno.

Se il controllo glicemico è soddisfacente, questa dose può essere adottata come trattamento di mantenimento.

Se il controllo glicemico non è soddisfacente, la dose può essere gradualmente aumentata a 60, 90 o 120 mg al giorno. L'intervallo tra ciascun aumento di dose deve essere di almeno un mese, salvo nei pazienti nei quali non si verifichi alcuna riduzione della glicemia dopo 2 settimane di trattamento. In questi casi è possibile aumentare la dose alla fine della seconda settimana di trattamento.

La dose massima raccomandata è di 120 mg al giorno.

#### *Sostituzione di un altro medicinale antidiabetico orale con Gliclazide Zentiva Lab*

Gliclazide Zentiva Lab può essere usato in sostituzione di altri medicinali antidiabetici orali.

La dose e l'emivita del precedente medicinale antidiabetico orale devono essere tenuti in considerazione quando si passa a Gliclazide Zentiva Lab.

In generale, una fase di transizione non è necessaria. Si deve cominciare con una dose di 30 mg che verrà successivamente adattata, come sopra descritto, in base alla risposta glicemica del paziente.

Nel caso in cui si sostituisca una sulfanilurea ipoglicemizzante a emivita prolungata, potrebbe essere necessario rispettare una finestra terapeutica di qualche giorno, al fine di evitare un effetto additivo dei due medicinali, che potrebbe causare ipoglicemia. La procedura descritta per l'inizio del trattamento deve essere adottata anche quando si passa al trattamento con Gliclazide Zentiva Lab, ovvero una dose iniziale di 30 mg/giorno, seguita da un aumento graduale della dose, in base alla risposta metabolica.

#### *Trattamento di associazione con altri medicinali antidiabetici*

Gliclazide Zentiva Lab può essere somministrato in associazione alle biguanidi, agli inibitori dell'alfa glucosidasi o all'insulina.

In pazienti non sufficientemente controllati con Gliclazide Zentiva Lab è possibile iniziare contemporaneamente una terapia insulinica sotto stretto controllo medico.

#### *Popolazioni speciali*

##### *Anziani*

Gliclazide Zentiva Lab deve essere prescritto seguendo lo stesso schema posologico raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 65 anni.

##### *Pazienti con compromissione renale*

Nei pazienti affetti da insufficienza renale da lieve a moderata è possibile seguire lo stesso schema posologico dei pazienti con una funzione renale normale, tenendo il paziente sotto stretto controllo. Queste evidenze sono confermate da studi clinici.

##### *Pazienti a rischio di ipoglicemia:*

- stati di denutrizione o di malnutrizione;

- patologie endocrine gravi o mal compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa);
- interruzione di una terapia cortisonica prolungata e/o a dose elevata;
- patologia vascolare grave (grave cardiopatia coronarica, grave compromissione carotidea, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di iniziare il trattamento alla dose minima di 30 mg al giorno.

#### *Popolazione pediatrica*

L'efficacia e la sicurezza di gliclazide nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita.

Non sono disponibili dati clinici nei bambini.

#### Modo di somministrazione

Gliclazide Zentiva Lab è intesa per uso orale.

Si raccomanda che la compressa sia deglutita intera, senza frantumarla o masticarla.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità nota alla gliclazide, alle altre sulfaniluree o ai sulfamidici o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Diabete di tipo I;
- Pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica;
- Grave insufficienza epatica o renale: in questi casi si raccomanda di ricorrere all'insulina;
- Trattamento in corso con miconazolo (vedere il paragrafo 4.5);
- Allattamento (vedere il paragrafo 4.6).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Ipoglicemia:

Questo trattamento deve essere prescritto soltanto a pazienti che assumono i pasti con regolarità (compresa la prima colazione). Una regolare introduzione di carboidrati è importante a causa del maggior rischio di comparsa di ipoglicemia in seguito a un ritardo nell'assunzione di un pasto, se l'alimentazione è insufficiente o povera in carboidrati. La comparsa di ipoglicemia è più probabile in condizioni di regime ipocalorico, in seguito a uno sforzo intenso o prolungato, dopo l'ingestione di alcool o in corso di trattamento con un'associazione di agenti ipoglicemizzanti.

In seguito a trattamento con sulfaniluree (vedere il paragrafo 4.8) può comparire ipoglicemia. In alcuni casi può essere grave e prolungata. Potrebbero rendersi necessarie l'ospedalizzazione e la somministrazione di glucosio per alcuni giorni.

Una selezione accurata dei pazienti, della dose utilizzata e precise istruzioni al paziente sono

necessarie per ridurre il rischio di comparsa di crisi ipoglicemiche.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- rifiuto o (specialmente nei soggetti anziani) incapacità del paziente a collaborare;
- malnutrizione, irregolarità nell'orario dei pasti, mancata assunzione dei pasti, periodi di digiuno o modificazioni del regime alimentare;
- squilibrio tra esercizio fisico e introduzione di carboidrati;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica grave;
- sovradosaggio di Gliclazide Zentiva Lab;
- alcune disfunzioni endocrine: patologie della tiroide, ipopituitarismo e insufficienza surrenale;
- somministrazione concomitante di alcuni altri farmaci (vedere il paragrafo 4.5).

Insufficienza renale ed epatica: la farmacocinetica e/o la farmacodinamica della gliclazide possono essere modificate nei pazienti affetti da insufficienza epatica o renale grave. In questi pazienti una crisi ipoglicemica potrebbe essere prolungata, pertanto deve essere adottato un appropriato controllo.

Informazione per il paziente:

I rischi di ipoglicemia, con i suoi sintomi (vedere paragrafo 4.8), il trattamento e le condizioni predisponenti al suo sviluppo, devono essere illustrati al paziente e alla sua famiglia.

Il paziente deve essere informato dell'importanza di rispettare il regime alimentare, di fare un regolare esercizio fisico e di controllare regolarmente la glicemia.

Controllo insufficiente della glicemia: l'equilibrio glicemico di un paziente trattato con un antidiabetico può essere influenzato da uno dei seguenti fattori: preparati contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo 4.5), febbre, traumi, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi può rendersi necessaria la somministrazione di insulina.

L'efficacia ipoglicemizante di qualsiasi antidiabetico orale, compresa la gliclazide, tende ad attenuarsi nel tempo in molti pazienti: ciò può essere dovuto a un aggravamento del diabete o ad una diminuzione della risposta al trattamento. Tale fenomeno è definito fallimento secondario, per distinguerlo dal fallimento primario, in cui un principio attivo è inefficace come trattamento di prima linea.

Prima di classificare il trattamento di un paziente come fallimento secondario, devono essere valutati un adeguato adattamento della dose e il rispetto del regime alimentare.

Disglicemia:

Sono stati riportati disturbi della glicemia, inclusa ipoglicemia e iperglicemia, in pazienti diabetici che ricevono il trattamento concomitante con fluorochinoloni, soprattutto nei pazienti anziani. Infatti, è consigliabile un attento monitoraggio della glicemia in tutti i pazienti che ricevono contemporaneamente Gliclazide Zentiva Lab e un fluorochinolone.

Analisi di laboratorio: per effettuare il controllo della glicemia si raccomanda di eseguire la determinazione dei livelli di emoglobina glicata (o della glicemia a digiuno nel sangue venoso). Può anche essere utile l'autocontrollo della glicemia.

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica.

Poiché la gliclazide appartiene alla classe delle sulfaniluree deve essere utilizzata con cautela in pazienti con deficit di G6PD e deve essere considerata una terapia alternativa alle sulfaniluree.

#### Eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

#### 1) I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di ipoglicemia

##### Associazioni controindicate

- **Miconazolo** (via sistemica, gel orale): aumento dell'azione ipoglicemizzante, con possibile comparsa di sintomi ipoglicemici, fino al coma.

##### Associazioni sconsigliate

- **Fenilbutazone** (via sistemica): aumento dell'azione ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spostamento dei loro legami con le proteine plasmatiche e/o diminuzione della loro eliminazione).

Utilizzare preferibilmente un altro antiinfiammatorio; altrimenti avvertire il paziente e sottolineare l'importanza dell'autocontrollo. Ove necessario adattare la dose durante e dopo il trattamento con l'antiinfiammatorio.

- **Alcool:** aumento della reazione ipoglicemica (per inibizione delle reazioni di compensazione), che può portare alla comparsa di coma ipoglicemico.

Evitare l'assunzione di alcool e di medicinali contenenti alcool.

##### Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego

Un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e quindi, in alcuni casi, ipoglicemia potrebbero verificarsi in seguito a concomitante somministrazione di uno dei seguenti medicinali:

altri antidiabetici (insulina, acarbiosio, metformina, tiazolidindioni, inibitori della dipeptidilpeptidasi-4, agonisti dei recettori GLP-1), beta-bloccanti, fluconazolo, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), antagonisti dei recettori H2, IMAO, sulfonammidi, claritromicina e antiinfiammatori non steroidei.

## 2) I seguenti medicinali possono favorire un aumento della glicemia

### Associazioni sconsigliate

- Danazolo: effetto diabetogeno del danazolo.

Se l'uso di questo principio attivo non può essere evitato, avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del controllo del glucosio nelle urine e nel sangue. Durante e dopo il trattamento con il danazolo potrebbe rendersi necessario un adattamento della posologia dell'antidiabetico.

### Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego

- Clorpromazina (neurolettico): a posologie elevate (superiori a 100 mg/die) aumento della glicemia (ridotta liberazione di insulina).

Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia. Durante e dopo il trattamento con il neurolettico potrebbe rendersi necessario un adattamento della dose dell'antidiabetico.

- Glucocorticoidi (via sistemica e locale: intra-articolare, cutanea e preparazioni rettali) e tetracosactide: aumento della glicemia con possibile chetosi (diminuzione della tolleranza ai carboidrati dovuta ai glucocorticoidi).

Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia, in particolare all'inizio del trattamento. Durante e dopo il trattamento con i glucocorticoidi potrebbe rendersi necessario un adattamento della dose dell'antidiabetico.

- Ritodrina, salbutamolo, terbutalina (via e.v.):

Aumento della glicemia dovuto agli effetti beta-2 agonisti.

Sottolineare l'importanza del controllo glicemico. Se necessario, passare all'insulina.

-Preparati contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*):

L'esposizione di gliclazide è diminuita dall'Erba di S. Giovanni - *Hypericum perforatum*. Si sottolinea l'importanza del monitoraggio dei livelli della glicemia.

## 3) I seguenti prodotti possono causare disglycemia

### Combinazioni che richiedono precauzioni durante l'uso

- Fluorochinoloni: in caso di uso concomitante di Gliclazide Zentiva Lab e di un fluorochinolone, il paziente deve essere avvisato del rischio di disglycemia e deve essere sottolineata l'importanza del monitoraggio della glicemia.

## 4) Associazioni che devono essere tenute in considerazione

- Terapia anticoagulante (per esempio warfarin):

Le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante in corso di terapia associata.

Un adattamento della posologia dell'anticoagulante potrebbe rendersi necessario.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di gliclazide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte), sebbene vi siano alcuni dati disponibili con altre sulfaniluree.

Negli studi condotti su animali la gliclazide non è risultata teratogena (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di gliclazide durante la gravidanza.

Il controllo del diabete deve essere conseguito prima del concepimento, per ridurre il rischio di anomalie congenite legate a un diabete scompensato.

In gravidanza gli ipoglicemizzanti orali non sono indicati, l'insulina è il farmaco di prima scelta nel trattamento del diabete durante la gravidanza. Si raccomanda di effettuare il passaggio dalla terapia ipoglicemizzante orale all'insulina prima di pianificare una gravidanza, o appena una gravidanza viene accertata.

##### Allattamento

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno umano.

Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il farmaco è controindicato nelle donne che allattano al seno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

##### Fertilità

Non sono stati osservati effetti sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva nei ratti di sesso maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Gliclazide Zentiva Lab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e usare macchinari. Comunque i pazienti devono essere sensibilizzati sui sintomi dell'ipoglicemia e devono usare prudenza nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Sulla base dell'esperienza nell'utilizzo della gliclazide sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

### La reazione avversa più frequente con gliclazide è l'ipoglicemia.

Come con altre sulfaniluree, il trattamento con Gliclazide Zentiva Lab può causare la comparsa di ipoglicemia, in caso di irregolarità dell'orario dei pasti e, in particolare, in caso di mancata assunzione dei pasti.

Possibili sintomi di ipoglicemia sono: cefalea, intenso senso di fame, nausea, vomito, stanchezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, stato confusionale, disturbi visivi e del linguaggio, afasia, tremore, paresi, disturbi sensoriali, capogiro, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio,

convulsioni, respirazione superficiale, bradicardia, sonnolenza e perdita della coscienza che possono arrivare fino al coma e alla morte.

Inoltre possono essere osservati segni di contro-regolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca.

Generalmente i sintomi scompaiono dopo introduzione di carboidrati (zucchero). Al contrario, gli edulcoranti artificiali non hanno alcun effetto. L'esperienza acquisita con le altre sulfaniluree mostra che, malgrado misure inizialmente efficaci, un'ipoglicemia può recidivare.

In caso di ipoglicemia grave o prolungata, e anche se temporaneamente controllata dall'assunzione di zucchero, si richiedono un immediato trattamento medico o anche un'ospedalizzazione.

#### Altri effetti indesiderati:

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali quali dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi: nel caso in cui dovessero manifestarsi, possono essere evitati o minimizzati se la gliclazide viene assunta con la prima colazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più raramente:

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculo-papulose, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica) e eccezionalmente, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
- Patologie del sistema emolinfopoietico: le alterazioni ematologiche sono rare. Possono includere anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Questi sono generalmente reversibili con l'interruzione del medicinale.
- Patologie epatobiliari: innalzamento degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere il trattamento in caso di comparsa di ittero colestatico.  
In generale i suddetti sintomi regrediscono con l'interruzione del medicinale.
- Patologie dell'occhio: potrebbero verificarsi specialmente all'inizio del trattamento, disturbi visivi transitori, legati a modificazioni della glicemia.
- Effetti attribuibili alla classe terapeutica: come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: casi di eritrocitopenia, agnanulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia, vasculiti allergiche,

iponatremia, casi di innalzamento di enzimi epatici nonché di compromissione epatica (p.es. con colestasi ed ittero) ed epatiti, che sono regrediti dopo sospensione della sulfanilurea o hanno, in casi isolati, determinato una insufficienza epatica pericolosa per la vita.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta 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).

### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio da sulfaniluree può causare ipoglicemia.

Sintomi modesti di ipoglicemia, senza perdita di coscienza, né altri segni neurologici, devono essere corretti con un apporto di carboidrati, un adattamento della posologia e/o una modifica del regime alimentare. Il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo fino a quando il medico non abbia la certezza che il paziente sia fuori pericolo.

Gravi reazioni ipoglicemiche, con coma, convulsioni o altri disturbi neurologici sono possibili e devono essere trattate come un'urgenza medica che richiede l'immediata ospedalizzazione.

Se viene diagnosticato o si sospetta un coma ipoglicemico, si devono somministrare al paziente 50 ml di soluzione glucosata concentrata (dal 20 al 30%) in perfusione e.v. rapida. Questa deve essere seguita da una perfusione continua di una soluzione glucosata più diluita (10%), a una velocità tale da mantenere la glicemia al di sopra di 1 g/l. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza e, in base alle loro condizioni dopo questo momento, il medico deciderà se sono necessari ulteriori controlli.

A causa del forte legame della gliclazide alle proteine plasmatiche, la dialisi non è utile al paziente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: sulfonamidi, derivati dell'urea.

Codice ATC: A10BB09

La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizzante - agente antidiabetico orale - che differisce dai composti correlati per un anello eterociclico contenente un atomo di azoto con legame endociclico.

### Meccanismo d'azione

La gliclazide riduce la glicemia stimolando la secrezione di insulina da parte delle cellule beta delle isole di Langerhans. L'aumento della risposta post-prandiale alla secrezione di insulina e di peptide C persiste dopo 2 anni di trattamento.

Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide possiede delle proprietà emovascolari.

### Effetti farmacodinamici

#### Effetti sul rilascio di insulina

Nei pazienti diabetici di tipo 2, la gliclazide ripristina il picco precoce di insulino-secrezione in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di insulino-secrezione. Un aumento significativo della risposta insulinica è osservato in risposta a una stimolazione indotta da un pasto o dal glucosio.

#### Proprietà emovascolari

La gliclazide rallenta il processo di microtrombosi grazie a due meccanismi che possono essere

implicati nell'insorgenza delle complicanze del diabete:

- un'inibizione parziale della aggregazione e della adesività piastriniche con diminuzione dei

marker di attivazione piastrinica (beta tromboglobulina, trombocitani B<sub>2</sub>);

- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con aumento dell'attività tPA.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche aumentano progressivamente nelle prime 6 ore, raggiungono la fase di plateau che viene mantenuta tra la sesta e la dodicesima ora dopo la somministrazione.

Le variazioni intraindividuali sono di limitata entità.

L'assorbimento della gliclazide è completo. L'assunzione di cibo non ne modifica la velocità o il grado dell'assorbimento.

### Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è del 95% circa. Il volume di distribuzione è di circa 30 litri.

La monosomministrazione giornaliera di Gliclazide Zentiva Lab permette di mantenere una concentrazione plasmatica efficace di gliclazide nelle 24 ore.

### Biotrasformazione

La gliclazide è metabolizzata principalmente a livello epatico ed escreta nelle urine: meno dell'1% si ritrova nelle urine in forma immodificata. Non sono stati rilevati metaboliti attivi nel plasma.

### Eliminazione

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia tra 12 e 20 ore.

### Linearità/non linearità

Nel range terapeutico, fino a 120 mg, la relazione tra la dose somministrata e l'area sotto la curva delle concentrazioni in funzione del tempo è lineare.

### Popolazioni speciali

#### *Anziani*

Nei soggetti anziani non sono state osservate modificazioni clinicamente significative dei parametri farmacocinetici.

Una singola dose giornaliera di Gliclazide Zentiva Lab 30 mg è efficace nel mantenere le concentrazioni plasmatiche per 24 ore.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sulla base degli studi convenzionali di tossicità per dosi ripetute e di genotossicità, i dati preclinici non rilevano rischi particolari per l'uomo.

Non sono stati condotti studi di cancerogenicità a lungo termine.

Dagli studi condotti su animali non sono emersi effetti teratogenici; è stato tuttavia

osservato un decremento di peso nei feti di animali che ricevevano dosi 25 volte più elevate di quella raccomandata nell'uomo. Negli studi condotti sugli animali, la fertilità e la capacità riproduttiva non sono state alterate a seguito della somministrazione di gliclazide.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### *Intragranulare:*

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (HPMC K100 LV) E464

Ipromellosa (HPMC K4M CR) E464.

#### *Extragranulare:*

Ipromellosa (HPMC K100 LV) E464

Ipromellosa (HPMC K4M CR) E464

Magnesio stearato E572

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/Alluminio o PVC/PVDC/Alluminio.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio n. 37/b  
20158 Milano  
Italia

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

042893053 - "30 mg compresse a rilascio modificato ", 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

042893065 - "30 mg compresse a rilascio modificato ", 20 compresse in blister Pvc/Al

042893014 - "30 mg compresse a rilascio modificato", 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

042893038 - "30 mg compresse a rilascio modificato", 60 compresse in blister Pvc/Al

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 2 Marzo 2015

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**