

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gliclazide Teva Italia 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. Cos'è Gliclazide Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Teva Italia
3. Come prendere Gliclazide Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gliclazide Teva Italia e a cosa serve

Gliclazide Teva Italia è un medicinale che riduce il livello di zuccheri nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

Gliclazide Teva Italia è indicato per il trattamento di individui adulti affetti da una particolare forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) nel caso in cui regime alimentare, esercizio fisico e perdita di peso da soli non abbiano un effetto adeguato a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Teva Italia

Non prenda Gliclazide Teva Italia

- se è allergico alla gliclazide, ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfaniluree), ad altri medicinali correlati (sulfonamidi) o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di diabete insulino-dipendente (tipo 1);
- se nelle sue urine sono presenti corpi chetonici e zuccheri (questo potrebbe indicare che lei soffre di chetoacidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se soffre di gravi disturbi renali o epatici;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni micotiche (miconazolo) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Teva Italia");
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se ritiene che quanto indicato sopra corrisponda alla sua situazione attuale, contatti il medico, o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide Teva Italia.

Per ottenere livelli adeguati di zucchero nel sangue è necessario osservare il piano di trattamento prescritto dal medico. Ciò comporta, oltre a un'assunzione regolare delle compresse, che lei osservi un adeguato regime dietetico, svolga esercizio fisico 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).

Durante le prime settimane di trattamento, il rischio di un abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) può essere maggiore. Per questo è necessario un attento controllo medico.

Può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia):

- se mangia in modo irregolare o salta del tutto i pasti;
- se è a digiuno;
- se è malnutrito;
- se modifica il suo regime alimentare;
- se aumenta l'attività fisica e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento;
- se beve alcol, in particolare in combinazione con il mancato consumo dei pasti;
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali;
- se assume dosi troppo elevate di gliclazide;
- se soffre di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale);
- se la sua funzionalità renale o epatica è fortemente ridotta.

Se ha bassi livelli di zuccheri nel sangue, possono presentarsi i seguenti sintomi: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, poca concentrazione, riduzione del tempo di allerta e di reazione, depressione, stato confusionale, disturbi della parola o della vista, tremori, disturbi sensoriali, capogiri e sensazione di debolezza. Possono insorgere anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco veloce o irregolare, pressione sanguigna alta, dolore forte improvviso al petto con possibile irradiazione nelle aree circostanti (angina pectoris).

Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire può insorgere notevole confusione (delirio), convulsioni, perdita del controllo, respiro corto e diminuzione della frequenza cardiaca, perdita di coscienza.

Nella maggioranza dei casi, i sintomi provocati da bassi livelli di zuccheri nel sangue scompaiono molto velocemente se si assumono alcuni tipi di zuccheri, come ad es.: compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi di frutta o tè zuccherati. Per questo motivo è opportuno portare con sé dello zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Se l'assunzione di zucchero non apporta beneficio o se i sintomi si ripresentano, consulti il proprio medico o l'ospedale più vicino.

I sintomi provocati da bassi livelli di zuccheri nel sangue possono essere assenti, meno evidenti o comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito.

Questo può accadere nei pazienti anziani che assumono certi medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i betabloccanti). Se si trova in situazioni di stress (ad es. incidenti, interventi chirurgici, febbre, ecc.) il suo medico potrebbe temporaneamente farla passare alla terapia con insulina.

I sintomi provocati da alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) possono verificarsi quando la gliclazide non ha ancora sufficientemente ridotto la glicemia, quando non si è rispettato il piano di trattamento prescritto dal medico, se assume preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Teva Italia") o in particolari situazioni di stress. Questi sintomi possono includere sete, minzione frequente, secchezza delle fauci, pelle secca e pruriginosa, infezioni cutanee e prestazioni ridotte.

Se si verificano questi sintomi, è necessario contattare il medico o il farmacista.

Disturbi della glicemia (glicemia bassa e glicemia alta) possono verificarsi quando gliclazide è prescritta contemporaneamente ai farmaci appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente in pazienti anziani. In questo caso, il suo medico le ricorderà l'importanza di monitorare la sua glicemia.

Se ha una storia familiare, o se sa di avere una condizione ereditaria, di carenza del glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi), potrebbe verificarsi un abbassamento del livello di emoglobina e la rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il proprio medico prima di assumere questo medicinale.

Casi di porfiria acuta sono stati descritti con alcuni altri farmaci a base di sulfonilurea, in pazienti che hanno porfiria (malattie genetiche ereditarie con accumulo nel corpo di porfirine o precursori di porfirina).

Bambini e adolescenti

Gliclazide Teva Italia non è raccomandato per l'uso nei bambini a causa della mancanza di dati.

Altri medicinali e Gliclazide Teva Italia

Consulti il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando, ha recentemente assunto/utilizzato o potrebbe assumere/utilizzare altri medicinali.

L'assunzione di uno dei seguenti medicinali può potenziare l'effetto della gliclazide di riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue o far comparire sintomi correlati a bassi livelli di zuccheri nel sangue:

- altri medicinali utilizzati per trattare alti livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore del GLP-1 o insulina);
- antibiotici (ad es. sulfonammidi, claritromicina);
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'insufficienza cardiaca (betabloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril);
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo);
- medicinali per trattare le ulcere allo stomaco o al duodeno (antagonisti del recettore H₂);
- medicinali per trattare la depressione (inibitori delle monoaminossidasi);
- antidolorifici o antireumatici (ibuprofene, fenilbutazone);
- medicinali contenenti alcol.

L'effetto di riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue esercitato dalla gliclazide può essere indebolito e la glicemia può aumentare, se si utilizzano i seguenti medicinali:

- medicinali per trattare disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina);
- medicinali che riducono l'infiammazione (corticosteroidi);
- medicinali per il trattamento dell'asma, o utilizzati durante il travaglio/parto (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina);
- medicinali per trattare i disturbi della mammella, un ciclo mestruale troppo abbondante e l'endometriosi (danazolo);
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum*.

Disturbi della glicemia (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue) possono verificarsi quando un farmaco appartenente ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto contemporaneamente a Gliclazide Teva Italia, soprattutto in pazienti anziani.

La gliclazide può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare a utilizzare altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo Gliclazide Teva Italia.

Gliclazide Teva Italia

Gliclazide Teva Italia con cibi, bevande e alcool

Gliclazide Teva Italia può essere assunto con cibo e bevande non alcoliche.

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

Gravidanza e allattamento

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

Gliclazide Teva Italia non è raccomandato in gravidanza.

Non assuma Gliclazide Teva Italia se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di riduzione (ipoglicemia) o aumento (iperglicemia) del livello di zucchero nel sangue o se insorgono disturbi visivi come conseguenza di tali condizioni, l'abilità di concentrazione o reazione può risultare compromessa. Tenere presente che in questo modo si può mettere a rischio se stessi o gli altri (ad es. se si è alla guida di una macchina o se si stanno utilizzando macchinari).

Consulti il medico riguardo alla possibilità di guidare se:

- ha frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- ha qualche o nessun segnale di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide Teva Italia contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gliclazide Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose viene decisa dal medico sulla base dei livelli di zuccheri nel sangue ed eventualmente nelle urine. Il cambiamento di fattori esterni (ad es. perdita di peso, modifica dello stile di vita, stress) o il miglioramento nel controllo dei livelli di zuccheri nel sangue possono richiedere aggiustamenti della dose della gliclazide.

La dose iniziale raccomandata è una compressa una volta al giorno.

La dose abituale può variare da quattro compresse (massimo 120 mg) ad un'unica assunzione al momento della colazione. Dipende dalla risposta alla terapia.

Se inizia una terapia combinata con Gliclazide Teva Italia e metformina, un inibitore della alfa-glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil peptidasi-4, un agonista del recettore del GLP-1 oppure insulina, il medico stabilirà il dosaggio adeguato di ciascun medicinale in base alle sue personali esigenze.

Consulti il medico o il farmacista se ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale come prescritto.

Via e modo di somministrazione

Le compresse vanno inghiottite intere con un bicchiere d'acqua, durante la colazione, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Non mastichi le compresse. Si deve sempre mangiare un pasto dopo aver assunto la compressa(e). È importante non saltare i pasti durante la terapia con Gliclazide Teva Italia.

Se prende più Gliclazide Teva Italia di quanto deve

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o l'ospedale o il pronto soccorso più vicino. I segni di sovradosaggio sono quelli di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Gliclazide Teva Italia

descritti nel Paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare prendendo immediatamente zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate, seguite da uno spuntino o un pasto sostanzioso. Se il paziente non è cosciente contattare immediatamente il medico o il pronto soccorso. Lo stesso vale se qualcuno, ad es. un bambino ha assunto il medicinale involontariamente. Ai pazienti in stato di incoscienza non devono essere somministrati cibi o bevande.

È necessario assicurarsi che vi sia sempre una persona informata che possa chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Gliclazide Teva Italia

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

Se un giorno dimentica di assumere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Teva Italia

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 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.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sono state segnalate reazioni cutanee come rash, arrossamento, prurito e orticaria, angioedema (rapido gonfiore dei tessuti, come le palpebre, labbra del viso, bocca, lingua o della gola che può causare difficoltà di respirazione). L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle. Se questo si verifica, smetta di prendere Gliclazide Teva Italia, **consulti urgentemente un medico** e lo informi che sta assumendo questo farmaco. 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.
- Esiti anormali dei test per la funzionalità epatica, alterazioni a livello epatico (che possono provocare un ingiallimento di occhi e pelle). Se nota questo, **consulti immediatamente il medico**. Questi effetti solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Ipoglicemia grave (basso livello di zucchero nel sangue). Per sintomi e segni di ipoglicemia vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni". Se non trattati questi sintomi potrebbero progredire verso sonnolenza, perdita di coscienza o eventualmente coma. Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dal consumo di zucchero, **è necessario consultare immediatamente un medico**.

Come per altre sulfoniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: casi di cambiamenti gravi nel numero di cellule del sangue e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni, riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di compromissione epatica (ad es. ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi dopo la sospensione delle sulfoniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

Gliclazide Teva Italia

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue). Per i sintomi e segni vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- disturbi gastrointestinali incluso dolore addominale;
- nausea;
- vomito;
- indigestione;
- diarrea;
- stitichezza.

Questi effetti possono essere ridotti se si assume Gliclazide Teva Italia in concomitanza con un pasto, come consigliato.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- È stata riportata la diminuzione del numero di cellule nel sangue (es piastrine, globuli rossi e bianchi) che può causare pallore, sanguinamento prolungato, lividi, mal di gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono all'interruzione della terapia.
- Possono manifestarsi problemi di vista per brevi periodi, specialmente all'inizio della terapia. Questo effetto è dovuto alle alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue. Questi effetti solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia.

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: 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 Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone delle compresse e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione speciali.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gliclazide Teva Italia

Il principio attivo è la gliclazide. Ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, carbonato di calcio, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Teva Italia e contenuto della confezione

Gliclazide Teva Italia

Le compresse a rilascio modificato sono bianche, ovali e biconvesse.

Gliclazide Teva Italia è disponibile in blister contenuti in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse oppure in flaconi da 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. - 31-546 Kraków, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2021