

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gliclazide Teva 60 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. Cos'è Gliclazide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Teva
3. Come prendere Gliclazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gliclazide Teva e a cosa serve

Gliclazide Teva è un medicinale che riduce i livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetico orale appartenente alla classe delle sulfaniluree).

Gliclazide Teva è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una particolare forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando il regime alimentare, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono adeguati al mantenimento dei corretti livelli di zuccheri nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Teva

Non prenda Gliclazide Teva

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), ad altri medicinali della stessa classe (sulfaniluree) o ad altri farmaci correlati (sulfamidici ipoglicemizzanti);
- se soffre di diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- se nelle sue urine sono presenti corpi chetonici e zuccheri (che possono essere indicativi di chetoacidosi diabetica), o se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se soffre di gravi malattie renali o epatiche;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni micotiche (miconazolo) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Teva");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Per ottenere livelli adeguati di zuccheri nel sangue è necessario osservare il piano di trattamento prescritto dal medico. Questo comporta, oltre alla regolare assunzione delle compresse, un idoneo regime alimentare, fare esercizio fisico e, ove necessario, ridurre il peso.

Durante il trattamento con la gliclazide occorre sottoporsi a regolare monitoraggio dei livelli di zuccheri nel sangue (ed eventualmente anche nelle urine) e, se necessario, di emoglobina glicata (HbA1c).

Durante le prime settimane di trattamento, il rischio di un abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) può essere maggiore. È pertanto di vitale importanza che lei venga attentamente monitorato dal medico.

Possono manifestarsi bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) se:

- mangia in modo irregolare o salta del tutto i pasti;
- è a digiuno;
- è malnutrito;
- apporta delle modifiche al suo regime alimentare;
- aumenta l'attività fisica senza aumentare in modo adeguato l'assunzione di carboidrati;
- beve alcol, in particolare in combinazione con il mancato consumo dei pasti;
- assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali;
- assume dosi eccessivamente elevate di gliclazide;
- soffre di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale);
- la sua funzionalità renale o epatica risulta fortemente ridotta.

Se soffre di bassi livelli di zuccheri nel sangue, possono presentarsi i seguenti sintomi: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, stanchezza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, calo della concentrazione, riduzione della prontezza di riflessi 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 accelerato o irregolare, pressione sanguigna elevata, dolore intenso e improvviso al petto con possibile irradiazione nelle aree circostanti (angina pectoris).

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

Nella maggior parte dei casi, i sintomi provocati da bassi livelli di zuccheri nel sangue scompaiono molto velocemente con l'assunzione di alcuni tipi di zuccheri, come ad es. compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi di frutta o tè zuccherati.

Per questo motivo è opportuno avere sempre 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 alcun beneficio o se i sintomi si ripresentano, consulti il medico o l'ospedale più vicino.

È possibile che i sintomi provocati da bassi livelli di zuccheri nel sangue non si manifestino, che siano meno evidenti, che insorgano molto lentamente o che lei non riesca ad accorgersi in

Gliclazide Teva

tempo del calo glicemico. Tale eventualità può interessare i 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 medico può farla passare temporaneamente alla terapia con insulina.

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

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

Disturbi della glicemia (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello livello di zucchero nel sangue) 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 è al corrente di soffrire di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (anomalia dei globuli rossi; una condizione ereditaria), 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 sulfanilurea, in pazienti che hanno porfiria (malattie genetiche ereditarie con accumulo nel corpo di porfirine o precursori di porfirina).

Bambini e adolescenti

A causa della mancanza di dati, l'uso di Gliclazide Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Gliclazide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di uno dei seguenti medicinali può potenziare l'effetto ipoglicemizzante esercitato dalla gliclazide o determinare la comparsa di segni correlati a bassi livelli di zuccheri nel sangue:

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

L'uso di uno dei seguenti medicinali può indebolire l'effetto di riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue esercitato dalla gliclazide e incrementare la glicemia:

- medicinali per il trattamento delle patologie del sistema nervoso centrale (clorpromazina);
- medicinali che riducono l'infiammazione (corticosteroidi);
- medicinali per il trattamento dell'asma o usati durante il travaglio (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina e terbutalina);
- medicinali per il trattamento delle patologie della mammella, di un ciclo mestruale abbondante e dell'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, soprattutto in pazienti anziani.

Gliclazide Teva può potenziare gli effetti degli anticoagulanti (ad es. 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.

Gliclazide Teva con cibi, bevande e alcol

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

Il consumo di alcol 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.

L'uso di Gliclazide Teva non è raccomandato in gravidanza. Se sta pianificando o inizia una gravidanza, informi il medico in modo che possa prescriverle un trattamento più adeguato per lei.

Non assuma Gliclazide Teva durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'eccessiva riduzione (ipoglicemia) o aumento (iperglicemia) dei livelli di zuccheri nel sangue, oppure l'insorgenza di problemi alla vista a seguito di tali condizioni, possono compromettere la capacità di concentrazione o reazione. Tenga presente che in questo modo può mettere a rischio se stesso o gli altri (ad es. durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari). Consulti il medico riguardo alla possibilità di guidare se:

- manifesta episodi frequenti di bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- manifesta qualche o nessun segnale premonitore di bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide Teva contiene lattosio

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

3. Come prendere Gliclazide Teva

Gliclazide Teva

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

La dose raccomandata è

La dose viene stabilita 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 delle dosi di gliclazide.

La dose giornaliera raccomandata varia da mezza compressa a due compresse da 60 mg (120 mg massimo) in un'unica assunzione a colazione. La posologia dipende dalla risposta al trattamento.

Se inizia una terapia combinata con Gliclazide Teva 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 la dose adeguata di ciascun medicinale in base alle sue personali esigenze.

Si rivolga al medico o al farmacista se nota livelli di zuccheri elevati nonostante l'assunzione del medicinale secondo quanto prescritto.

Vie e modo di somministrazione

Uso orale.

Ingerisca la mezza compressa o la/e compressa/e intere, senza masticarle o spezzarle.

Assuma la/e compressa/e con un bicchiere d'acqua a colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora). Consumi sempre un pasto dopo aver assunto la/e compressa/e.

Le singole compresse di Gliclazide Teva da 60 mg possono essere suddivise in dosi uguali.

Se prende più Gliclazide Teva di quanto deve

Se assume troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso ospedaliero più vicino. I segni di sovradosaggio sono quelli dei bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. I sintomi possono migliorare attraverso il consumo immediato di zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate, seguiti da uno spuntino o un pasto sostanzioso. Se il paziente non è cosciente, contattare immediatamente un medico o il pronto soccorso. Lo stesso vale se qualcuno, ad es. un bambino, ha assunto il prodotto involontariamente. In caso 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

È importante assumere il medicinale ogni giorno, in quanto la regolarità del trattamento garantisce una maggiore efficacia.

Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Gliclazide Teva, prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Teva

Gliclazide Teva

Poiché la terapia per il diabete si protrae solitamente per tutta la vita, prima di interrompere il trattamento con questo medicinale, ne parli con il medico. L'interruzione del trattamento può determinare la comparsa di livelli elevati di zuccheri nel sangue (iperglicemia), con conseguente aumento del 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 osservato più comunemente è rappresentato da bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Per i relativi segni e sintomi, vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Se non trattati, questi sintomi potrebbero evolvere in sonnolenza, perdita di coscienza o eventualmente coma. Se un episodio di bassi livelli di zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se temporaneamente controllato dal consumo di zuccheri, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

Patologie epatiche

Sono stati segnalati casi isolati di anomalie nella funzionalità epatica, che possono provocare ingiallimento della pelle e degli occhi. Qualora si manifestino questi effetti, contatti immediatamente il medico. I sintomi scompaiono generalmente sospendendo la somministrazione del medicinale. Il medico deciderà se procedere all'interruzione del trattamento.

Patologie della cute

Sono state segnalate reazioni cutanee come:

- eruzione cutanea;
- arrossamento;
- prurito;
- orticaria, vescicole;
- angioedema (rapido gonfiore dei tessuti, come palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può determinare difficoltà respiratorie). L'eruzione può evolvere in vescicole diffuse o desquamazione della pelle.

Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Gliclazide Teva, consulti immediatamente il medico e lo informi di essere in trattamento con questo medicinale.

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

Patologie ematiche

È stata riportata una 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;
- febbre.

Questi sintomi scompaiono solitamente all'interruzione del trattamento.

Patologie gastrointestinali

- Dolore addominale, nausea, vomito, indigestione, diarrea e stitichezza.

Gliclazide Teva

L'assunzione di Gliclazide Teva in concomitanza con un pasto, secondo quanto raccomandato, determina una riduzione di tali effetti.

Patologie dell'occhio

Possono manifestarsi problemi alla vista per brevi periodi, specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto alle alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue.

Come per altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi:

- casi di gravi alterazioni del numero di cellule nel sangue e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- sintomi di compromissione epatica (ad es. ittero) che scompaiono perlopiù dopo l'interruzione della terapia a base di sulfaniluree, ma che in casi isolati possono determinare insufficienza epatica potenzialmente fatale.

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/en/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

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 condizioni particolari per la conservazione.

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

- Il principio attivo è la gliclazide.
Ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.
- Gli altri componenti sono:
Intrgranulari: lattosio monoidrato, ipromellosa (HPMC K100 LV) (E464), ipromellosa (HPMC K4M CR) (E464);
Extragranulari: ipromellosa (HPMC K100 LV) (E464), ipromellosa (HPMC K4M CR) (E464), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Teva e contenuto della confezione

Gliclazide Teva

Compresse bianche, biconvesse e ovali, con una profonda linea di incisione su entrambi i lati e le diciture “GLI” e “60” impresse da ogni parte della linea di incisione e su entrambi i lati, delle dimensioni di 15,0 e 7,0 mm.

Le compresse sono confezionate in blister con foglio in PVC-PVDC/Al o PVC/Al contenenti 10, 30, 60 o 120 compresse a rilascio modificato.

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:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 – Blaubeuren
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 – Zagreb
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2020