Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DAONIL 5 mg compresse

Glibenclamide

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 Daonil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daonil
3. Come prendere Daonil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daonil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Daonil e a cosa serve

Daonil contiene il principio attivo glibenclamide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sulfaniluree.

Daonil è indicato negli **adulti** nel trattamento del diabete mellito tipo 2, quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono stati sufficienti a controllare il livello di zuccheri nel sangue (glicemia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daonil

Non prenda Daonil
- se è allergico alla glibenclamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una forma di diabete per cui necessita la somministrazione di insulina (diabete mellito di tipo 1) e, ad esempio, ha manifestato l'accumulo di sostanze chiamate corpi chetonici nel sangue (chetoacidosi diabetica)
- se soffre di chetoacidosi diabetica, coma o precoma diabetico (alterazioni dello stato di coscienza che sono complicazioni del diabete mellito che possono metterla in pericolo di vita)
- se soffre di gravi problemi ai reni
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se è in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di insufficiente produzione di corticosteroidi naturali da parte delle ghiandole surrenali, ghiandole poste sopra i reni (insufficienza surrenalica)
- se è in trattamento con bosentan, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere "Altri medicinali e Daonil").

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daonil.

L'assunzione di Daonil può esporla ad un maggior rischio di malattie mortali del cuore e dei vasi del sangue (mortalità cardiovascolare), specialmente se soffre anche di disturbi alle arterie del cuore (malattie coronariche), in confronto al trattamento con altri medicinali per diabete come metformina o glicazide.

Per raggiungere l'obiettivo della terapia con Daonil – ovvero un controllo ottimale dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia) – oltre all'assunzione regolare di Daonil sono altrettanto importanti fattori quali una dieta corretta, esercizio fisico sufficiente e regolare e, se necessario, anche una riduzione di peso corporeo.
All'inizio della terapia il medico la informerà circa gli effetti ed i rischi di Daonil e dell'importanza di adottare misure dietetiche adeguate, dell'esercizio fisico e di una collaborazione adeguata durante il trattamento con Daonil.

Esami medici
Durante la terapia con Daonil il medico le prescriverà alcuni esami, tra cui valuterà regolarmente la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine e periodicamente controllerà l'emoglobina glicata, un esame che permette di controllare lo stato del suo diabete. In questo modo il medico potrà valutare come procede la terapia.

Livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
Durante la terapia con Daonil può manifestare ipoglicemia (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). I sintomi dell'ipoglicemia possono manifestarsi soprattutto:
- se non vengono seguite con molta attenzione le indicazioni che le ha fornito il suo medico; questo aspetto è particolarmente importante se lei è anziano
- se ha un'alimentazione insufficiente o consuma i pasti in modo irregolare o salta i pasti
- se l'attività fisica che compie è inadeguata rispetto alla quantità di zuccheri che assume, o viceversa
- se ha cambiato le sue abitudini alimentari o lo stile di vita
- se ha problemi ai reni e/o gravi problemi al fegato
- se ha preso una dose eccessiva di Daonil (vedere paragrafo "Se prende più Daonil di quanto deve")
- se soffre di malattie che influenzano il metabolismo degli zuccheri o l'ipoglicemia, come ad esempio:
  - alcuni disturbi della tiroide, una ghiandola che si trova alla base del collo
  - insufficiente produzione di corticosteroidi naturali da parte delle ghiandole surrenali, ghiandole poste sopra i reni (insufficienza corticosurrenale) o da parte dell'ipofisi, una piccola ghiandola posta alla base del cervello (insufficienza ipofisaria)
- se sta prendendo contemporaneamente a Daonil alcuni farmaci (vedere paragrafo "Altri medicinali e Daonil")
- se la terapia con Daonil non è adatta per lei.

Se uno dei casi sopra indicati la riguarda oppure se durante la terapia con Daonil dovesse manifestare ipoglicemia o altre malattie, **informi immediatamente** il medico che provvederà ad eseguire gli opportuni esami. Se necessario il medico modificherà la dose di Daonil o l'intera terapia.

In caso presenti **sintomi di ipoglicemia** (ad esempio diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni, tremori, sudorazione. Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
1. per prima cosa **assuma zuccheri** ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè zuccherato o succhi di frutta zuccherati. Per questo motivo è importante che porti sempre con sè un minimo di 20 grammi di zucchero (circa 4 cubetti/bustine di zucchero). Non prenda dolcificanti artificiali (ad esempio acesulfame, aspartame, saccarina) perché non sono efficaci per controllare un'ipoglicemia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. **INFORMI IMMEDIATAMENTE il MEDICO** in quanto l'ipoglicemia, anche se al momento scompare per l'assunzione di zucchero, può ripetersi e può essere necessario rimanere sotto osservazione medica. Infatti, in caso di ipoglicemia grave o di un episodio lungo di ipoglicemia può essere necessario un controllo e un trattamento medico immediato ed in alcuni casi il ricovero in ospedale.
3. Si metta a riposo.
4. In caso venisse assistito da un medico che non sia quello abituale (ad es. in occasione di un ricovero ospedaliero, dopo un incidente, per una malattia durante le vacanze), **informi** il medico della sua condizione diabetica e della terapia attuata in precedenza e in corso.
5. In caso di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, il medico può temporaneamente prescriverle una terapia con insulina.

Se è anziano
Se ha un'età pari o superiore ai 65 anni potrebbe essere particolarmente sensibile all'azione ipoglicemica della glibenclamide e di conseguenza, potrebbe essere, più a rischio di ipoglicemia. Nell'anziano bassi livelli di glicemia possono essere in qualche modo difficili da riconoscere. La dose iniziale di glibenclamide e quella di mantenimento devono essere stabilite attentamente dal medico curante per evitare reazioni ipoglicemiche. È noto che il farmaco è eliminato principalmente dai reni ed il rischio di reazioni tossiche a questo farmaco può essere maggiore nei pazienti con ridotta funzione dei reni. Poiché è possibile che i reni dei pazienti anziani funzionino meno, il medico deve prestare attenzione alla scelta della dose, e può essere utile monitorare l'attività dei reni.

Nei pazienti in trattamento con sulfaniluree (come Daonil) bisogna tenere presente la possibile insorgenza di alcuni segni o sintomi quali: arrossamento della pelle, aumento della frequenza del battito cardiaco, respiro affannoso, nausea, vomito, mal di testa, disturbi della vista, confusione mentale, collasso circolatorio (noti come reazione antabuse) se prese insieme a bevande contenenti alcol.

Inoltre informi il medico:
- se ha un aumento della frequenza ad urinare, sete intensa, secchezza della bocca e della pelle, in quanto può avere un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- se è allergico a derivati sulfamidici (antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni), in quanto può manifestare reazioni allergiche anche alla glibenclamide
- se soffre di una malattia dovuta alla mancanza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In questo caso il medico valuterà una terapia alternativa.

Bambini e adolescenti
In questi pazienti la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non è stata ancora stabilita: per cui questo medicinale non è indicato per bambini e adolescenti.

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

Se inizia o sospende una qualsiasi terapia con un medicinale durante il trattamento con Daonil, informi il medico perché può causare un'alterazione del controllo degli zuccheri nel sangue con conseguenti effetti indesiderati.

Medicinali da non prendere con Daonil
- **bosentan**, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere paragrafo "Non prenda Daonil"), in quanto può avere un aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi epatici e sali biliari) che possono causare effetti indesiderati.

Medicinali da prendere solo dopo aver consultato il medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- i seguenti farmaci che possono aumentare l'azione di Daonil e quindi causare un livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia):
  - **insulina** ed altri medicinali per il trattamento del diabete (**antidiabetici orali**). In particolare se dovesse passare dal trattamento con Daonil ad un trattamento con un altro antidiabetico orale (come carbutamide, clorpropamide, ecc.), il medico dovrà valutare quanto tempo è necessario lasciare trascorrere tra i due trattamenti
  - **ACE-inibitori**, medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue
- **steroidi anabolizzanti**, medicinali per aumentare la massa muscolare
  - **ormoni** sessuali maschili (per esempio testosterone e derivati), medicinali per trattare malattie dovute alla mancata produzione di ormoni
  - **antibiotici** (cloramfenicolo, chinolonici, sulfamidici, claritromicina, tetracicline), medicinali utilizzati per trattare le infezioni
  - **ciclofosfamide, ifosfamide e trofosfamide**, medicinali per trattare i tumori
  - **disopiramide**, medicinale per trattare i disturbi del ritmo cardiaco
  - **fenfluramina**, usato in passato per curare l'obesità
  - **feniramidolo**, medicinale usato in passato per trattare il dolore
  - **fibrati**, medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue
  - **fluoxetina e inibitori delle MAO**, medicinali per trattare la depressione
  - **miconazolo**, antibiotico per trattare le infezioni da funghi
  - **acido para-aminosalicilico**, un antibatterico, medicinale utilizzato per trattare le infezioni
  - **pentossifillina** (se somministrato attraverso iniezioni e ad alte dosi), medicinale per migliorare il flusso del sangue
  - **fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone**, medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore
  - **probenecid,** medicinale per trattare la gotta, una malattia che provoca infiammazione e dolore delle articolazioni
  - **salicilati**, medicinali per trattare le infiammazioni
  - **sulfinpirazone**, medicinale per la prevenzione dopo un infarto
  - farmaci quali **beta-bloccanti** (usati per il trattamento della pressione del sangue alta) e **guanetidina** (usato in passato per trattare l'alta pressione del sangue)
  - **tritoqualina**, medicinale utilizzato in passato per le allergie.

- i seguenti farmaci che possono diminuire l'azione di Daonil quindi causare un aumento degli zuccheri nel sangue:
  - **acetazolamide**, medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue
  - **barbiturici e fenitoina**, medicinali utilizzati per trattare l'epilessia
  - **corticosteroid**i (antiinfiammatori)
  - **diazossido**, medicinale utilizzato per correggere l'ipoglicemia
  - **diuretici**, medicinali per trattare la pressione alta del sangue
  - **adrenalina e altri farmaci simili (simpaticomimetici)**, usati generalmente per trattare gravi reazioni allergiche, arresto cardiaco e la pressione bassa del sangue
  - **glucagone**, medicinale per aumentare i livelli di zuccheri nel sangue
  - **lassativi** (dopo uso prolungato)
  - **acido nicotinico** (ad alte dosi), usato in passato per abbassare il colesterolo
  - estrogeni e progestinici, **pillola**
  - **fenotiazine**, medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia
  - **ormoni tiroidei,** per trattare i disturbi della tiroide, una ghiandola che si trova alla base del collo
  - **rifampicina**, un antibiotico.

- i seguenti farmaci possono aumentare o diminuire l'azione di Daonil:
  - **antagonisti dei recettori H2**, medicinali per trattare la gastrite e l'ulcera
  - **clonidina**, medicinale usato per ridurre la pressione del sangue
  - **reserpina**, medicinale usato in passato per ridurre la pressione del sangue e in alcune malattie mentali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Glibenclamide può:
  - **aumentare o ridurre l'effetto dei derivati cumarinici,** medicinali per rendere il sangue più fluido; pertanto è necessario consultare il medico prima dell'assunzione di questi medicinali
  - **aumentare la tossicità della ciclosporina, utilizzato per esempio dopo un trapianto di organo, pertanto il medico la terrà sotto controllo e aggiusterà la dose di ciclosporina**
- **colesevelam**, medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, riduce l'assorbimento di glibenclamide, pertanto prenda glibenclamide almeno 4 ore prima di colesevelam.

Daonil con cibi ed alcol
Prenda Daonil durante il pranzo e, se necessario, durante il pasto della sera (vedere paragrafo 3 "Come prendere Daonil").
Non consumi bevande alcoliche quando prende Daonil poiché il consumo occasionale o cronico di alcool può aumentare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante di glibenclamide in maniera non prevedibile.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Daonil se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Daonil").
In caso di gravidanza e allattamento al seno, il diabete non va trattato con glibenclamide, pertanto il medico le prescriverà la terapia alternativa adeguata in modo da ridurre i rischi di malformazione del feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Daonil può manifestare un livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) o un livello troppo alto di zuccheri nel sangue (iperglicemia) che possono causare diminuzioni della vigilanza e delle reazioni. Ciò può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Daonil contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come ad esempio: deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Daonil

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

Il suo medico stabilirà la dose migliore per lei in base alla sua condizione.

- La dose iniziale raccomandata è 1/2 compressa (2,5 mg) al giorno, che può essere aumentata dal medico di 1/2 compressa per volta.
- Può assumere fino a 2 compresse durante il pranzo. In caso di dosi superiori a 2 compresse, la dose in eccesso va presa durante il pasto della sera.
- Nel corso del trattamento con Daonil a causa del miglioramento nel controllo del livello di zuccheri nel sangue (glicemia) il medico le ridurrà la dose di Daonil per evitare la comparsa di ipoglicemia. Se necessario, sospenderà il trattamento.

Le compresse vanno ingerite con un po' di liquido e senza masticare.
La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Se è anziano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/06/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è anziano il medico stabilirà la dose più adatta per lei, in quanto gli anziani sono più soggetti a manifestare ipoglicemia in seguito a somministrazione di glibenclamide anche a basse dosi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Daonil di quanto deve
Sintomi
Se ha preso più Daonil del dovuto si può verificare una grave riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), protratta e che può metterla in pericolo di vita. In particolare, nei casi più gravi può manifestare sintomi quali perdita della coscienza o altri disturbi del cervello. Questi sintomi costituiscono un'emergenza medica e richiedono terapia immediata e ricovero in ospedale.

Trattamento
Se ha preso più Daonil del dovuto assuma dello zucchero (ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè o succhi di frutta zuccherati) ed avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico adotterà la terapia idonea di supporto e la terrà sotto stretto controllo. Può essere necessario il ricovero in ospedale.

Se dimentica di prendere Daonil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Daonil
Non interrompa il trattamento con Daonil senza aver prima consultato il medico.
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.

Se durante il trattamento con Daonil manifesta i seguenti effetti indesiderati/sintomi **informi immediatamente** il medico:
- livello troppo basso di zuccheri nel sangue (**ipoglicemia**), a volte prolungata, che può metterla anche in pericolo di vita specialmente se è anziano. I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione e comprendono:
  - mal di testa
  - fame incontenibile
  - nausea
  - vomito
  - affaticamento
  - sonno disturbato
  - agitazione
  - aggressività
  - diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni
  - depressione
  - confusione
  - disturbi del linguaggio (afasia)
  - disturbi visivi
  - tremori
  - paralisi
  - disturbi della sensibilità
  - vertigini
  - sensazione di impotenza
  - perdita dell'autocontrollo

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- delirio
- convulsioni
- sonnolenza
- perdita di coscienza fino al coma
- respiro superficiale
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- sudorazione
- cute umida
- ansia
- aumento (o sensazione di aumento) della frequenza o irregolarità dei battiti del cuore (palpitazioni, tachicardia e aritmia cardiaca)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- dolori al petto (angina pectoris)

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (**orticaria**). Questa reazione si può trasformare in reazioni gravi, fino a metterla in pericolo di vita, provocando difficoltà respiratoria (dispnea) e calo della pressione che a volte si aggrava in shock (perdita di coscienza).

Inoltre, durante il trattamento con Daonil sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie dell'occhio
- **disturbi temporanei della vista** causati dalla variazione dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia) possono presentarsi all'inizio del trattamento.

Patologie gastrointestinali
- **disturbi dello stomaco e dell'intestino** quali:
  -nausea
  -vomito
  -sensazione di oppressione o riempimento nella parte superiore della pancia
  -mal di pancia
  -diarrea.

Questi sintomi spesso scompaiono durante il trattamento ed in genere non richiedono la sospensione del trattamento con Daonil.

Patologie che riguardano il fegato
- aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (**enzimi epatici**), che possono indicare la presenza di un danno al fegato
- **disturbi del fegato** come:
  - colestasi (disturbo del fegato che provoca generalmente disturbi digestivi, dolori di stomaco, nausea, vomito)
  - ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- infiammazione del fegato (**epatite**).

Questi effetti possono scomparire dopo la sospensione di Daonil, anche se possono portare ad una riduzione dell'attività del fegato (insufficienza epatica) che può metterla in pericolo di vita.

Patologie che riguardano il sangue
- **alterazioni del sangue** che possono mettere a repentaglio la vita e comprendono:
  - riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), da lieve a grave che si presenta ad esempio con porpora (macchie rosse della pelle per l'accumulo anomalo di sangue)
  - malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
  - riduzione dei globuli rossi nel sangue (eritrocitopenia)
  - riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi)
  - riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia), dovuta ad esempio a mielosoppressione (riduzione/blocco dell'attività del midollo osseo, l'organo che produce le cellule del sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Generalmente queste reazioni scompaiono con la sospensione di Daonil.

Patologie che riguardano diverse parti del corpo
- **reazioni allergiche**, ad esempio:
  - prurito
  - irritazione della pelle
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite allergica) che, in alcuni casi, può metterla in pericolo di vita
- riduzione dei livelli di **sodio** nel sangue.

Patologie che riguardano la pelle
- cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione o un rigonfiamento della pelle (rash) e arrossamento della pelle (eritema),
- alterazioni della pelle caratterizzate da: un arrossamento di tipo infiammatorio della pelle, esteso o generalizzato e persistente, aggiunto ad una desquamazione secca dell'epidermide (dermatite esfoliativa) e da: lesioni della pelle "a forma di fiocco" ed erosioni delle mucose (soprattutto a livello della bocca) con papule e/o bolle, accompagnate da febbre, dolori articolari e muscolari (eritema multiforme),
- un gonfiore dovuto al ristagno di liquidi nei tessuti (edema) grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema),
- comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose) e di macchie e papule (eruzioni maculopapulose).
- **ipersensibilità della pelle** alla luce

Esami diagnostici
- aumento del peso corporeo

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daonil

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daonil
- il principio attivo è glibenclamide (ogni compressa contiene 5 mg di glibenclamide)
- gli altri componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo "Daonil contiene lattosio"), amido di mais, talco, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Daonil e contenuto della confezione
Daonil si presenta sotto forma di compresse divisibili di colore bianco, confezionate in blister.
È disponibile in astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi- S.p.A.
S.S. n. 17, Km 22– 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/06/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).