Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICONORM 5mg + 500mg compresse rivestite con film
GLIBENCLAMIDE + METFORMINA CLORIDRATO

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

1. Che cos'è GLICONORM e a cosa serve
GLICONORM è un medicinale ipoglicemizzante (abbassa i livelli di glucosio nel sangue) per uso orale, che contiene due principi attivi:
- metformina cloridrato (appartenente alla classe delle biguanidi)
- glibenclamide (appartenente alla classe delle sulfaniluree).

GLICONORM è indicato **negli adulti** nel trattamento del diabete mellito non insulino-dipendente (anche chiamato di tipo 2), non chetoacidosico (cioè che non comporta un aumento dei livelli di sostanze chiamate "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue) quando i livelli di glucosio non sono controllabili con la sola dieta o il trattamento combinato con la dieta e le sulfaniluree (medicinali usati per trattare il diabete).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICONORM
Non prenda GLICONORM
- se è allergico alla metformina, alla glibenclamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali contenenti sostanze simili alla metformina;
- se soffre di diabete "latente" (che non si è ancora manifestato) o sospetta di avere il diabete;
- se soffre di una forma di diabete che appare durante la gravidanza (gestazionale);
- se soffre di una forma di diabete per cui necessita la somministrazione di insulina (insulino-dipendente);
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate"corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.se soffre di perdita di conoscenza o sensazione di perdita di conoscenza dovuta al diabete (coma o precoma diabetico);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha una funzione renale gravemente ridotta;
- se sta assumendo medicinali diuretici (per aumentare la produzione di urina)o antiipertensivi (per abbassare la pressione del sangue) che potrebbero modificare la funzione dei suoi reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se deve sottoporsi ad un esame per valutare la funzionalità dei reni (urografia endovenosa);
- se soffre di malattie che possono modificare il modo in cui lavorano i suoi reni (ad es. se ha perso molti liquidi, se ha un'infezione grave in corso o soffre di un diminuito afflusso di sangue a tutti gli organi (shock));
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, recente attacco di cuore, shock);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se soffre di una malattia dei surreni (ghiandole poste sopra i reni);
- se fa abuso di alcol o ne ha abusato recentemente (vedere paragrafo GLICONORM con cibo e alcol);
- se mangia poco (regimi fortemente ipocalorici) o soprattutto, se digiuna (vedere paragrafo GLICONORM con cibo e alcol);
- se soffre di gravi malattie dei nervi e dei muscoli (distrofiche);
- se soffre di sanguinamenti acuti gravi;
- se soffre di un diminuito afflusso di sangue a tutti gli organi (shock);
- se soffre di processi distruttivi localizzati ad alcuni tessuti, che vanno incontro a morte (gangrena);
- se ha subito o se dovrà subire un intervento chirurgico, non prenda GLICONORM nei due giorni precedenti o seguenti l'intervento;
- se è in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se deve essere sottoposto ad esami che prevedono l'iniezione di agenti di contrasto contenenti iodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICONORM").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICONORM.
L'assunzione di GLICONORM può esporla ad un maggiore rischio di malattie mortali del cuore e dei vasi sanguigni (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 gliclazide.

Rischio di acidosi lattica
GLICONORM può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Il suo medico controllerà frequentemente attraverso alcuni esami il suo stato di salute per valutare se presenta fattori che possono favorire la comparsa di acidosi lattica, soprattutto:
- se lei ha più di 60 anni
- se ha gravi malattie dei reni
- se presenta corpi chetonici nel sangue, disturbo noto anche come acetone (chetosi)
- se soffre di una malattia che provoca una carenza di ossigeno nell'organismo
- se ha malattie del fegato
- se ha malattie del cuore o dei polmoni
- se abusa di alcol
- se digiuna prolungatamente
- se è in trattamento con medicinali diuretici (usati per aumentare la produzione di urina)
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino.

- **Interrompa l'assunzione di GLICONORM per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione** (notevole perdita di liquidi organici) come grave

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di GLICONORM e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di GLICONORM durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con GLICONORM.
Durante il trattamento con GLICONORM, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.
Inoltre informi il medico:
- se **presenta sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) come mal di testa, irritabilità, difficoltà di concentrazione, disturbi del sonno, tremori, nausea, forte sudorazione, senso di fame.**
Se avverte questi sintomi assuma carboidrati (zuccheri) e INFORMI IMMEDIATAMENTE IL SUO MEDICO: potrebbe essere necessario sottoporsi a degli esami del sangue, sospendere la terapia o ricoverarla in ospedale per riportare di nuovo la glicemia sotto controllo;
I sintomi di ipoglicemia possono manifestarsi, sebbene raramente, soprattutto:

- se è debilitato
- se è in età avanzata
- se compie sforzi fisici inconsueti
- se ha un'alimentazione irregolare
- se fa uso di bevande alcoliche
- se ha problemi ai reni o al fegato

Informi il medico anche in caso di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili. Il medico potrebbe temporaneamente prescriverle la terapia con insulina per un maggior controllo dei livelli di zucchero nel sangue.
Inoltre informi il medico:
- se soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In questo caso il suo medico le somministrerà questo medicinale con cautela o le consiglierà un altro medicinale per evitare il rischio di anemia emolitica (malattia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue);
- se soffre di una malattia del sangue chiamata anemia megaloblastica, causata da ridotto assorbimento della vitamina B_{12} (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
Continui la dieta che le ha prescritto il medico e si sottoponga regolarmente ad esami del sangue anche durante il trattamento con GLICONORM.
Bambini e adolescenti
Non dia GLICONORM a bambini o adolescenti poiché non è indicato per loro.

Altri medicinali e GLICONORM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di GLICONORM prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con GLICONORM.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).

In ogni caso, informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di GLICONORM. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- i seguenti farmaci che possono aumentare l'azione di GLICONORM:
  - dicumarolo e derivati (medicinali per rendere il sangue più fluido)
  - inibitori delle monoaminossidasi (medicinali per trattare la depressione)
  - antibiotici (medicinali per trattare le infezioni, come ad esempio sulfamidici, chinoloni(principalmente fluorochinoloni come gatifloxacina, ciprofloxacina, ecc.) e cloramfenicolo)
  - fenilbutazone e derivati (medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore)
  - ciclofosfamide (medicinale per trattare i tumori)
  - probenecid (medicinale per trattare la gotta, una malattia che provoca infiammazione e dolore delle articolazioni)
  - fibrati (medicinali per abbassare il colesterolo)
  - feniramidolo (medicinale per trattare il dolore)
  - salicilati (medicinali per trattare le infiammazioni)
  - miconazolo orale (medicinale usato per trattare le infezioni da funghi)
  - sulfinpirazone (medicinale per prevenire gli attacchi di cuore)
  - perexilina (medicinale per trattare le malattie del cuore)
  - medicinali contenenti alcol (vedere paragrafo GLICONORM con cibi e alcol)
- i seguenti farmaci che possono diminuire l'azione di GLICONORM:
  - adrenalina (medicinale usato per trattare le gravi reazioni allergiche)
  - corticosteroidi (medicinali usati per trattare le infiammazioni)
  - contraccettivi orali (pillola)
  - diuretici tiazidici (medicinali usati per aumentare la produzione di urina)
  - diazossido (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue)
  - derivatifenotiazinici (medicinali ad azione tranquillante)
  - fenitoina e barbiturici (medicinali usati per trattare l'epilessia)
- farmaci H2-antagonisti (medicinali usati nella cura delle ulcere, perforazioni dello stomaco)
- ß-bloccanti (medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta)
- clonidina (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue)
- guanetidina o reserpina (medicinali usati per abbassare la pressione del sangue o trattare i disturbi mentali)
- mezzi di contrasto contenenti iodio. Inoltre informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, poiché il loro uso con GLICONORM richiede cautela:
  - glucocorticoidi (ad esempio in crema, in compresse o tramite un'iniezione) (medicinali usati per trattare le infiammazioni)
  - simpaticomimetici (medicinali che agiscono sul sistema nervoso, stimolando il cuore e aumentando la pressione del sangue)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali come ranolazina (medicinale usato per trattare l'angina pectoris, disturbo che si manifesta con un dolore o un fastidio al petto, spesso scatenato dall'esercizio fisico o da un'attività eccessiva) o cimetidina (medicinale usato per trattare l'ulcera). Il medico potrebbe chiederle di controllare spesso i livelli di zucchero nel sangue e modificarle conseguentemente il dosaggio di GLICONORM o di altri medicinali per il diabete che lei sta assumendo.
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II).

GLICONORM con cibi ed alcol
Prenda questo medicinale ai pasti e non lo prenda se si alimenta poco o se digiuna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con GLICONORM poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni", può aumentarne l'azione ipoglicemizzante (che abbassa i livelli di zucchero nel sangue e causare la sensazione di percepire il battito del proprio cuore (palpitazioni), mal di testa e vomito (reazioni antabuse simili) (vedere paragrafo 2. "Non prenda GLICONORM"), specialmente se soffre di una malattia del fegato (insufficienza epatica).

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.
Non prenda GLICONORM se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Non prenda GLICONORM").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi macchinari se avverte una riduzione della prontezza dei riflessi oppure se ha delle difficoltà a concentrarsi. Ciò può essere conseguente ad un episodio di abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

3. Come prendere GLICONORM
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ogni trattamento (primo trattamento o passaggio da altri medicinali) deve esserle prescritto dal medico. Il suo medico stabilirà la dose migliore per lei in base alla sua condizione.
Rispetti sempre attentamente le raccomandazioni del medico circa la posologia, la modalità di assunzione, il regime alimentare e l'attività fisica.
La dose raccomandata negli adulti è di 1-3 compresse al giorno, suddivise ai pasti principali.
Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dosa più bassa.
La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Se prende più GLICONORM di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di GLICONORM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare:
- ipoglicemia, che può arrivare a causare disturbi del comportamento o perdita di coscienza (coma).
In tal caso, assuma carboidrati per bocca (zuccheri)o si rechi in ospedale dove, se del caso, le somministreranno zuccheri attraverso una vena o un'idonea terapia.
- **acidosi lattica(difficoltà a respirare, dolori alla pancia, abbassamento della temperatura e perdita di coscienza -** vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso si rechi in ospedale dove verrà sottoposto ad adeguati trattamenti (ad es. emodialisi, un sistema di filtrazione del sangue).

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

Se interrompe il trattamento con GLICONORM
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.
GLICONORM può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di GLICONORM e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:
molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea
- perdita dell'appetito (anoressia)
- vomito
- diarrea
- dolore addominale

Per prevenire questi effetti indesiderati assuma GLICONORM in 1-3 dosi giornaliere durante o dopo i pasti.

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- alterazioni del gusto

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- grave reazione cutanea (eritema multiforme)
- infiammazione dei vasi sanguigni dovuta ad un'allergia (vasculite allergica)
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- acidosi lattica (accumulo di acido lattico nell'organismo) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- diminuzione dell'assorbimento e dei livelli di vitamina B_{12} nel sangue durante l'utilizzo a lungo termine di GLICONORM. Informi il medico se soffre di una malattia del sangue (anemia megaloblastica) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- ridotta funzionalità del midollo osseo, il tessuto che produce le cellule del sangue (aplasia midollare)
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- alterazioni nei test di funzionalità del fegato
- compromissione del flusso della bile (sostanza utile per la digestione) (colestasi)
- infiammazione del fegato (epatite)
- reazioni allergiche

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 al sito
http://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 GLICONORM
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 GLICONORM
- I principi attivi sono glibenclamide 5 mg e metformina cloridrato 500 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).

- Gli altri componenti sono: amido di mais, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerolo 85 per cento, talco, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di GLICONORM e contenuto della confezione
GLICONORM si presenta sotto forma di compresse divisibili.
È disponibile in astuccio da 36 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).