Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICLAZIDE MOLTENI 80 mg compresse

Gliclazide

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

1. Che cos'è Gliclazide Molteni e a cosa serve

Gliclazide Molteni contiene il principio attivo gliclazide. La gliclazide riduce i livelli di zuccheri (glucosio) nel sangue.

Gliclazide Molteni è indicato per trattare una particolare forma di diabete, non causato da carenza di insulina (diabete mellito non insulino-dipendente) anche con problemi di circolazione del sangue (complicazioni vascolari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Molteni

Non prenda Gliclazide Molteni se:

- è allergico alla gliclazide, a sostanze simili (altre sulfaniluree) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- soffre di gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica gravi);
- è un bambino o un adolescente e soffre di diabete (diabete giovanile ed infantile);
- soffre di una forma grave di diabete associata a perdita di peso (denutrizione) e aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi) con rischio di perdita di conoscenza (tendenza al precoma o coma);
- ha subito gravi traumi;
- ha un'infezione;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

- soffre di un’alterazione del metabolismo dei grassi (chetosi grave).

Avvertenze e precauzioni

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

Prima di iniziare il trattamento con Gliclazide MoltenIl medico la informerà sul tipo di dieta da seguire, sulla necessità di evitare infezioni e di sottoporsi agli esami del sangue regolarmente.

Prenda questo medicinale solo se è adulto e soffre di diabete:

- senza l’alterazione del metabolismo dei grassi (diabete mellito sintomatico in età adulta non chetogenico);
- non controllabile con la dieta;
- non trattabile con l’insulina (trattamento insulinico).

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o alla ghiandola surrenale (insufficienza surrenale);
- soffre di gravi disturbi al fegato (affezioni epatiche gravi);
- non si alimenta in maniera adeguata (malnutrizione);
- ha più di 65 anni;
- ha carenza di un particolare enzima (glucosio-6-fosfato deidrogenasi, G6PD), perché questo medicinale le può causare una grave malattia del sangue (anemia emolitica). In questo caso il medico potrebbe prescriverle una terapia alternativa.

Informi il medico di essere diabetico se si trova in condizioni particolari, per esempio se viene ricoverato in ospedale, ha un incidente, oppure se si ammala in vacanza.

Informi il medico nei seguenti casi perché potrebbe essere necessario iniziare una terapia con l’insulina:

- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico;
- se soffre di problemi del metabolismo (scompenso metabolico);
- se soffre di una malattia infettiva;
- se ha febbre.

Altri medicinali e Gliclazide Molteni

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

Questo perché Gliclazide Molteni può influenzare il modo in cui alcuni medicinalie funzionano, oppure perchè altri medicinalie possono influenzare il modo in cui Gliclazide Molteni agisce.

L’uso di Gliclazide Molteni con miconazolo, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate da funghi può causare un eccessivo abbassamento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue (ipoglicemia).

Prima di prendere Gliclazide Molteni, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali, perché possono potenziare gli effetti di Gliclazide Molteni:

- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (sulfamidici antibatterici, tetraciclina, cloramfenicolo);
- medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni (pirazolici, antiinfiammatori non steroidei, salicilati);
- diazepam, usato per il trattamento dell’ansia;
- maleato di perexilina, usato per il trattamento del dolore al petto (angina pectoris);
- clofibrato, usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- medicinali usati per il trattamento della depressione (inibitori della monoaminoossidasi);
- medicinali usati per abbassare la pressione alta e per correggere le anomalie del ritmo del cuore (betabloccanti);
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido (cumarinici)

Prima di prendere Gliclazide Molteni, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono causare un aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (azione iperglicemizzante):

- medicinali usati per abbassare la pressione (diuretici tiazidici);
- adrenalina,

che può essere usata in caso di pressione del sangue bassa, shock anafilattico, arresto cardiaco;

- medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni (cortisonici);
- medicinali usati per prevenire la gravidanza (contraccettivi orali).

Gliclazide Molteni con cibi, bevande e alcool

Non beva bevande alcoliche mentre sta prendendo questo medicinale. Questo perché l'alcool, se assunto insieme a Gliclazide Molteni, può ridurre eccessivamente i livelli di zuccheri nel sangue (azione ipoglicemizzante).

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 prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Gliclazide Molteni se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Non prenda Gliclazide Molteni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La gliclazide non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare su macchinari. Ciononostante, se avverte I sintomi dell'ipoglicemia deve usare prudenza nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento. **Gliclazide Molteni contiene lattosio**

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

3. Come prendere Gliclazide Molteni

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

Quanto prenderne

La sua dose viene decisa dal medico in base alla gravità del diabete. Prenda sempre la dose che le ha detto il medico.
La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno, in 1 o 2 somministrazioni.

Come prendere le compresse

Inghiottire le compresse senza masticarle aiutandosi con un po' di acqua.

Prenda le compresse almeno 30 minuti prima del pasto.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 soffre di problemi al fegato, ai reni o surrene, se soffre di malnutrizione o è anziano, il medico ridurrà la dose di Gliclazide Molteni.

Se prende più Gliclazide Molteni di quanto deve

Se ha preso più Gliclazide Molteni di quanto deve, parli con un medico o vada subito in ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Si può verificare una riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) che si manifesta con sintomi quali:

- mal di testa (cefalea);
- irritabilità;
- depressione nervosa;
- disturbi del sonno;
- forte sudorazione;
- alterazioni (turbe) della coscienza, nei casi più gravi.

Se dimentica di prendere Gliclazide Molteni

Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata e prenda la successiva in modo normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

- Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito:riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se:
  - è debilitato;
  - ha più di 65 anni;
  - compie sforzi fisici non abituali;
  - mangia in maniera irregolare;
  - assume alcool;
  - soffre di problemi ai reni o al fegato (compromissione della funzionalità renale e/o epatica);
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilizzazioni)
- rash, prurito, orticaria, angioedema (rapido gonfiore dei tessuti , come le palpebre , viso, labbra , bocca, lingua o della gola che può causare difficoltà di respirazione), eritema, gravi malattie della pelle (eruzioni maculopapulose, reazioni bollose come la sindrome di Stevens-Johnson e la -, necrolisi epidermica tossica)
- nausea, vomito, rossore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), mal di testa (cefalea), dopo aver assunto alcool (effetti disulfiramsimili);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- irritazioni della pelle (eruzioni cutanee di origine allergica);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue in persone allergiche a sostanze simili alla gliclazide (sulfamidosensibili), in genere reversibili.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

5. Come conservare Gliclazide Molteni

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
- 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 Gliclazide Molteni

- Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide.
- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Molteni e contenuto della confezione

Astuccio da 40 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

Produttori

Istituto De Angeli s.r.l., Loc. Prulli, Reggello (FI)

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).