FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DRAMION 30 mg compresse a rilascio modificato

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DRAMION 30 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DRAMION 30 mg
3. Come prendere DRAMION 30 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DRAMION 30 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DRAMION 30 mg e a che cosa serve

DRAMION 30 mg è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).

DRAMION 30 mg è indicato nell'adulto per il trattamento di alcuni tipi di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DRAMION 30 mg

Non prenda DRAMION 30 mg

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DRAMION 30 mg (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti);
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo I);
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto acidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia renale o epatica;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni funginee (miconazolo, vedere paragrafo "*Assunzione di DRAMION 30 mg con altri medicinali*");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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

Si rivolga al medico prima di assumere DRAMION 30 mg.

Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, svolga attività fisica 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).

Nelle primissime settimane di trattamento potrebbe aumentare il rischio di eccessiva diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per questo è necessario un attento controllo medico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):

- se assume pasti in modo irregolare o li salta completamente,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se la sua attività fisica aumenta e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento,
- se assume alcol, specialmente a digiuno,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se assume dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di particolari disordini ormonali (disfunzioni della ghiandola tiroidea, o della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica risultano severamente ridotte.

In caso di basso livello di zucchero nel sangue può manifestare i seguenti sintomi:

cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dell'attenzione e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, vertigini e senso d'impotenza.

Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansietà, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (*angina pectoris*).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, battito cardiaco rallentato e perdita di coscienza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o thè zuccherati.

Dovrebbe quindi sempre portare con sé dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi dovessero ripresentarsi.

I sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti, comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente passare a una terapia con insulina.

I sintomi da elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono comparire quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito il trattamento che le è stato prescritto dal suo medico o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell'efficienza.

Se si dovessero presentare tali sintomi deve contattare il medico o il farmacista.

Nel caso avesse una storia familiare o una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (alterazione dei globuli rossi), potrebbe verificarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

L'uso di DRAMION 30 mg è sconsigliato nei bambini per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e DRAMION 30 mg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, poiché questi potrebbero interagire con DRAMION 30 mg. L'effetto di riduzione del livello di zucchero nel sangue della gliclazide può essere aumentato e possono comparire segni di bassi livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:

-altri medicinali utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),

-antibiotici (es. sulfonammidi, claritromicina),

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 per il trattamento della pressione alta o insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril),

- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni funginee (miconazolo, fluconazolo),

- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche o duodenali (antagonisti dei recettori H_2),

- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),

- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),

- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti e potrebbe verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per la riduzione dell'infiammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il travaglio (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per il trattamento dei disordini alla mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo),

DRAMION 30 mg può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (es. warfarin)

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo DRAMION 30 mg.

DRAMION 30 mg con cibi, bevande e alcol
DRAMION 30 mg può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.
Bere alcolici non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento
DRAMION 30 mg non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere DRAMION 30 mg durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se il livello dello zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), o troppo alto (iperglicemia) o se sviluppa problemi della vista come risultato di tali condizioni. Tenga presente che può danneggiare se stesso o altri (ad es. nel guidare autoveicoli o utilizzare macchinari). Chieda consiglio al medico se può guidare la macchina nel caso abbia:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

- frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),

- segni minimi o non evidenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

3. Come prendere DRAMION 30 mg

Posologia
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
La dose è stabilita dal medico in funzione dei suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine.

Modifiche dei fattori esterni (es. riduzione del peso, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche nelle dosi di gliclazide.

La dose raccomandata è da 1 a 4 compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

In caso di terapia combinata di DRAMION 30 mg con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipetidilpeptidasi-4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico stabilirà per lei la dose appropriata di ciascun medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Modo e via di somministrazione

Uso orale.

Deglutisca le compresse intere senza masticarle. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora).

Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

Se prende più DRAMION 30 mg di quanto deve
Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare assumendo subito dello zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate seguite da uno snack abbondante o da un pasto. Se il paziente è in stato di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza.

Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad esempio un bambino, ha assunto il prodotto accidentalmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti.

Assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere DRAMION 30 mg

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

Se tuttavia dimentica una dose di DRAMION 30 mg, prenda regolarmente la dose

successiva alla stessa ora.

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

Se interrompe il trattamento con DRAMION 30 mg

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 DRAMION 30 mg, 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 più comunemente osservato è un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Se non trattati, tali sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza e possibile coma.

Se un episodio di abbassamento dello zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

<u>Disturbi epatici</u>

Si sono verificati casi isolati di anomalie della funzione epatica, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Nel caso compaiano, contatti immediatamente il medico. Generalmente i sintomi scompaiono se il medicinale è sospeso. Il medico deciderà se sospendere il trattamento.

<u>Patologie della pelle</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito, orticarie, angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la gola o la lingua che possono causare difficoltà a respirare). Le eruzioni cutanee possono progredire ad una diffusione delle vescicole su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle.

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.

Disordini ematici

Sono stati riportati, in seguito a diminuzione del numero di cellule nel sangue (es. piastrine, globuli rossi e bianchi), sintomi quali pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi della digestione

Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e costipazione.

Questi effetti si riducono quando DRAMION 30 mg è assunto con un pasto, come raccomandato.

Disturbi della vista

La capacità visiva può essere disturbata per un breve periodo specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti del livello di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), sintomi di insufficienza epatica (es. ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione delle sulfaniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

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 06/04/2022
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).

5. Come conservare DRAMION 30 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 DRAMION 30 mg

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 30 mg di gliclazide nella formulazione a rilascio modificato.

Gli eccipienti sono: calcio fosfato dibasico diidrato, maltodestrina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di DRAMION 30 mg e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio modificato di DRAMION 30 mg sono di colore bianco, oblunghe, impresse su entrambi i lati; DIA 30 su un lato e  sull'altro. Le compresse sono disponibili in blister contenuti in scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 o 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.F.B. STRODER S.r.l.

Via di Ripoli, 207/v

50126 Firenze

Produttori:

Les Laboratoires Servier Industrie

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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

905 Route de Saran

45520 Gidy (Francia)

oppure

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road,

Arklow, Co, Wicklow

Irlanda

oppure

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa - Polonia

oppure

IBERFAR Indústria Farmacêutica SA.

rua Consiglieri Pedroso (IBERFAR), n° 123,

2734-501 Queluz de Baixo - Portogallo

oppure

Qualiti (Burnley) Limited

Talbot Street Briercliffe

Burnley

Lancashire BB10 2JY- Regno Unito

oppure

SERVIER S.L.

Avd. de los Madroños, 33

28043 Madrid - Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Gliclazid Uno Servier
Francia	Gliclazide Servier 30 mg
Italia	DRAMION 30 mg
Polonia	GLUCTAM MR 30 mg
Regno Unito	Gliclazide Servier 30 mg MR

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato

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 DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
3. Come prendere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato e a che cosa serve

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree).
DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato è indicato nell'adulto per il trattamento di alcuni tipi di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non siano sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato

Non prenda DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato:
- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato (elencati al paragrafo 6), o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizzanti);
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto acidosi diabetica), pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia renale o epatica;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali e DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di assumere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato.
Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, svolga attività fisica e se necessario riduca il peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

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).
Nelle prime settimane di trattamento può aumentare il rischio di eccessiva diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per questo è necessario un attento controllo medico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):
- se assume pasti in modo irregolare o li salta completamente,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se la sua attività fisica aumenta e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento,
- se assume alcol, specialmente a digiuno,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se assume dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di particolari disordini ormonali (disfunzioni della ghiandola tiroidea, o della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica risultano severamente ridotte.

In caso di basso livello di zucchero nel sangue può manifestare i seguenti sintomi:
cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dell'attenzione e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, vertigini e senso d'impotenza.
Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, battito cardiaco rallentato e perdita di coscienza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme (per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o tè zuccherati).
Deve quindi sempre portare con sé dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi si ripresentino.

I sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti, comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito eccessivamente. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (per esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta bloccanti).
Se è in situazioni di stress (incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente passare ad una terapia con insulina.

I sintomi da elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono comparire quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito il trattamento che le è stato prescritto dal suo medico, se assume preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)* (vedere paragrafo "Altri medicinali e DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato"), o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell'efficienza.

Se si presentano tali sintomi deve contattare il medico o il farmacista.

Quando la gliclazide è prescritta contemporaneamente a medicinali appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare il livello di glucosio nel sangue.
Se ha una storia familiare o una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (alterazione dei globuli rossi), può verificarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

L'uso di DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato non è raccomandato nei bambini per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto di riduzione del livello di zucchero nel sangue della gliclazide può essere aumentato e possono comparire segni di bassi livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina),
- antibiotici (sulfonammidi, claritromicina),
- medicinali per il trattamento della pressione alta o insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril),
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche o duodenali (antagonisti dei recettori H_2),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti e può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per la riduzione dell'infiammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il travaglio (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per il trattamento delle patologie della mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo),
- erba di San Giovanni - Hypericum perforatum-.

Quando un medicinale appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto contemporaneamente a DRAMION 60 mg può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani.

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (warfarin).

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato.

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato con cibi, bevande e alcol
DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche. Bere alcolici è sconsigliato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento
DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato non è raccomandato in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non deve assumere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se il livello dello zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), o troppo alto (iperglicemia) o se sviluppa problemi della vista come risultato di tali condizioni. Tenga presente che può danneggiare se stesso o altri (per esempio nel guidare autoveicoli o utilizzare macchinari). Chieda consiglio al medico se può guidare la macchina nel caso abbia:
- frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- segni minimi o non evidenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato

Posologia
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose è stabilita dal medico in funzione dei suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine.
Modifiche dei fattori esterni (riduzione del peso, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche nelle dosi di gliclazide.
La dose giornaliera raccomandata è da mezza a due compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento. La compressa può essere divisa in parti uguali.

DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato è per uso orale. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora).
Deglutire la mezza compressa o la/e compressa/e intera/e. Non masticarla/e o frantumarla/e.
Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

In caso di terapia combinata di DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipeptidilpeptidasi-4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina il medico stabilirà per lei la dose appropriata di ciascun medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Se prende più DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato di quanto deve
Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare assumendo subito dello zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate seguite da uno snack abbondante o da un pasto. Se il paziente è in stato di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza.
Lo stesso deve essere fatto se qualcuno (per esempio un bambino) ha assunto il prodotto accidentalmente.
Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti.
Assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
È importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace.
Se tuttavia dimentica una dose di DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato, prenda regolarmente la dose successiva alla stessa ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 interrompe il trattamento con DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
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.

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
Se non trattati, tali sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza e possibile coma.
Se un episodio di abbassamento dello zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

Patologie epatobiliari
Si sono verificati casi isolati di anomalie della funzione epatica, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Nel caso compaiano, contatti immediatamente il medico. Generalmente i sintomi scompaiono se il medicinale è sospeso. Il medico deciderà se sospendere il trattamento.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sono state riportate reazioni cutanee come rash, rossore, prurito, orticarie, angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la gola o la lingua che possono causare difficoltà a respirare). I rash possono progredire ad una diffusione delle bolle su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle. In casi eccezionali, sono stati riportati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali e rash sul volto, quindi rash esteso con febbre alta.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Sono stati riportati, in seguito a diminuzione del numero di cellule nel sangue (es. piastrine, globuli rossi e bianchi) sintomi quali pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi della digestione
Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e costipazione.
Questi effetti si riducono quando DRAMION 60 mg, compresse a rilascio modificato è assunto con un pasto, come raccomandato.

Patologie dell'occhio
La capacità visiva può essere disturbata per un breve periodo specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti del livello di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), sintomi di insufficienza epatica (per esempio ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione delle sulfaniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 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.

5. Come conservare DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato
Il principio attivo è gliclazide. Una compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, maltodestrina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di DRAMION 60 mg compresse a rilascio modificato e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio modificato di DRAMION 60 mg sono di colore bianco, oblunghe, lunghe 15 mm e larghe 7mm, con linea di frattura e con "DIA 60" impresso su entrambi i lati. Le compresse sono disponibili in blister contenuti in scatole da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 o 500 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

I.F.B. STRODER S.r.l.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Produttore:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road,
Arklow, Co, Wicklow
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	GLUCTAM MR 60 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Danimarca	GLICLAZID UNO SERVIER 60 mg
Francia (RMS)	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Ungheria	GLUCTAM 60 mg
Italia	DRAMION 60 mg
Lettonia	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg
Olanda	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Slovacchia	GLUCTAM MR 60mg
Spagna	GLICLAZIDA SERVIER 60 mg
Regno Unito	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg MR

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/YYYY}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).