Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICLAZIDE ZENTIVA 80 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Gliclazide Zentiva contiene il principio attivo gliclazide che appartiene alla classe delle sulfaniluree. Le sulfaniluree sono farmaci ipoglicemizzanti orali somministrati per bocca per abbassare la quantità di zucchero nel sangue che vengono impiegati per la cura del diabete mellito, una malattia caratterizzata da livelli alti di zucchero nel sangue.

Questo medicinale viene utilizzato negli adulti nella cura del diabete mellito non insulino-dipendente, un tipo di diabete che non viene trattato con insulina (detto anche 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 Gliclazide Zentiva

Non prenda Gliclazide Zentiva
- Se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemizzanti).
- Se soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato).
- Se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni).
- Se è affetto da diabete giovanile ed infantile, detto anche diabete di tipo 1 (una forma particolare di diabete in cui i pazienti non sono più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di zuccheri nel sangue).
- Se è in stato di coma e pre-coma diabetico (complicanza del diabete che provoca perdita di coscienza).
- Se sta assumendo miconazolo, un medicinale per il trattamento delle infezioni funginee (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Zentiva");
- Se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo può voler dire che soffre di cheto-acidosi diabetica);
- Se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliclazide Zentiva.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un monitoraggio costante dei livelli nel sangue (e possibilmente nelle urine) dell'emoglobina glicata.

Può assumere farmaci ipoglicemizzanti orali del gruppo delle sulfaniluree solo se:
- ha il diabete mellito di tipo 2 (vedere paragrafo "Che cos'è Gliclazide Zentiva e a cosa serve");
- è in età adulta;
- ha un diabete che non può essere trattato con la sola dieta e per il quale la somministrazione di insulina non è indicata;
- il suo organismo non produce corpi chetonici (vedere paragrafo "Non prenda Gliclazide Zentiva ").

Segua il piano di trattamento prescritto dal medico per raggiungere adeguati livelli di zucchero nel sangue. Quindi, oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, non salti mai un pasto inclusa la prima colazione, svolga attività fisica e, se necessario, riduca il peso.
prescrizione
Nelle primissime settimane di trattamento, il rischio di diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può aumentare. Per questo è necessario un attento controllo medico.

Si può verificare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (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 alcool, soprattutto se l'assunzione di alcool è 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 funzione renale o epatica risulta ridotta (non assuma il medicinale se soffre di insufficienza renale o epatica, vedere "Non prenda Gliclazide Zentiva").

In caso lei abbia un livello basso di zucchero nel sangue, si possono manifestare i seguenti sintomi:
mal di testa, 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, capogiri e senso di non efficienza (capacità di compiere azioni).

Possono verificarsi anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansietà, battito cardiaco accelerato o irregolare, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso forte dolore al petto che si irradia nelle aree circostanti (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), sviluppare convulsioni, perdere l'autocontrollo, la respirazione può diventare affannosa e il cuore può battere lentamente, può perdere coscienza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti, comparire molto 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 (per esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

I sintomi da elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono manifestarsi quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito quanto prescritto dal 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 questi sintomi, deve contattare il medico o il farmacista.

Informi il medico prima di assumere Gliclazide Zentiva se lei è affetto da deficienza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (o G6PD, malattia nota come favismo) in quanto il trattamento con sulfaniluree di pazienti con questa malattia può portare ad anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi).

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico che le prescriverà una dose ridotta se:
- la funzionalità dei suoi reni o surreni (ghiandole collocate sopra i reni) è diminuita.
- ha gravi malattie del fegato.
- è malnutrito.
- è anziano.

In situazioni particolari (ricovero in ospedale dopo un incidente, malattia in vacanza, ecc.), comunichi sempre al medico che ha il diabete.
In concomitanza con interventi chirurgici, incidente, scompenso metabolico, malattie infettive e febbrili, il medico potrebbe prescriverle, temporaneamente, insulina (un medicinale utilizzato per trattare certi tipi di diabete) per mantenere un adeguato controllo della glicemia (quantità di zucchero nel sangue).

Bambini e adolescenti
Gliclazide Zentiva non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti a causa della mancanza di dati.

Altri medicinali e Gliclazide Zentiva
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 (ipoglicemia) 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. sulfonamidi, 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 alcool.

L'effetto da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuto alla gliclazide potrebbe essere indebolito e potrebbe verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue se assume uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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 ed endometriosi (danazolo).

Gliclazide Zentiva può aumentare gli effetti dei medicinali che riducono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare ad assumere un altro medicinale. Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta assumendo Gliclazide Zentiva.

Gliclazide Zentiva con cibi, bevande e alcool
Gliclazide Zentiva può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.
Bere alcolici non è raccomandato in quanto può alterare il controllo del diabete.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Gliclazide Zentiva non è raccomandato durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, o è incinta, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Gliclazide Zentiva è controindicato durante l'allattamento al seno (vedere paragrafo "Non prenda Gliclazide Zentiva").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se i livelli di zucchero nel sangue sono mantenuti sotto controllo in modo soddisfacente da Gliclazide Zentiva, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari non risulta alterata. Tuttavia, se i livelli dello zucchero nel sangue sono troppo bassi, questo può compromettere la sua concentrazione e la capacità di guidare.
Chieda consiglio al medico se può guidare veicoli nel caso abbia:
- frequenti episodi di abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- segni minimi, o non evidenti, di un livello basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide Zentiva contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Gliclazide Zentiva

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

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 della dose di gliclazide.

La dose raccomandata è da mezza a quattro compresse al giorno in base alla risposta al trattamento.
La dose di farmaco deve essere comunque stabilita dal medico curante in funzione del suo diabete.
Quando la dose giornaliera totale è superiore a 2 compresse, la dose deve essere suddivisa in due somministrazioni equivalenti da assumersi alla mattina e alla sera.

Deglutisca la compressa con acqua, senza masticare, e la prenda preferibilmente prima di un pasto.

Se ha iniziato una terapia di combinazione con Gliclazide Zentiva e metformina, un inibitore della glucosidasi alfa, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil peptidasi 4, un agonista del recettore GLP-1

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

o insulina, il suo medico dovrà determinare le giuste dosi di ogni singolo medicinale. Se i livelli di glucosio nel sangue sono alti nonostante la corretta assunzione come da prescrizione medica, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Se prende più Gliclazide Zentiva di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di Gliclazide Zentiva o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia (diminuzione del livello di zucchero nel sangue) i cui primi sintomi possono comprendere mal di testa, irritabilità, depressione, disturbi del sonno, forte sudorazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
I sintomi possono essere alleviati assumendo immediatamente dello zucchero (4 – 6 zollette) o bevande zuccherine, seguiti da uno spuntino sostanzioso o un pasto.
Nei casi gravi, se compaiono turbe della coscienza (confusione), il paziente deve essere portato immediatamente al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gliclazide Zentiva
É importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica una dose di Gliclazide Zentiva, prenda la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Zentiva
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 un aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumenta il rischio di sviluppare complicazioni 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.

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

Altri effetti indesiderati
Disturbi della digestione: Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione, diarrea e stitichezza. Questi effetti si riducono quando il medicinale è assunto con i pasti, come raccomandato.

Patologie della pelle: Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito e 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). L'eruzione cutanea può progredire con diffusione di vescicole su tutto il corpo o desquamazione della pelle. In casi eccezionali, sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul volto che si estende con febbre alta.

Patologie del sangue: Sono stati segnalati, 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 si risolvono quando il trattamento è sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Patologie del fegato: Sono stati segnalati 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 dell'occhio: La capacità visiva può essere alterata 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 infiammazione allergica delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione del sodio nel sangue (iponatremia), aumento di peso, sintomi di compromissione del fegato (es. ittero) che nella maggior parte dei casi si sono risolti in seguito a sospensione della sulfanilurea, 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gliclazide Zentiva

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.
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 Zentiva
Una compressa contiene:
Principio attivo: gliclazide 80 mg.
Altri componenti: lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Zentiva e contenuto della confezione
Compresse di color bianco avorio, con linea di incisione.
Blister di 40 compresse divisibili inserito in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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