FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
Gliclazide Krka 30 mg compresse a rilascio modificato
gliclazide

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

1. Cos'è Gliclazide Krka e a cosa serve

Gliclazide Krka è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (farmaci orali antidiabetici appartenenti al gruppo delle sulfoniluree).
Gliclazide Krka viene utilizzato in alcune forme di diabete (diabete mellito di tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l'esercizio e la perdita di peso non hanno un effetto adeguato nel mantenere lo zucchero nel sangue a livelli corretti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Krka

Non prenda Gliclazide Krka
- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfoniluree) o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemici).
- se ha un diabete insulino dipendente (tipo 1).
- se ha corpi chetonici o zuccheri nelle urine (questo può significare che ha la chetoacidosi diabetica), precoma o coma diabetico.
- se ha una grave malattia dei reni o del fegato.
- se sta assumendo medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Krka").
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Gliclazide Krka.

Per raggiungere i livelli adeguati di zuccheri nel sangue deve osservare il programma di trattamento prescritto dal medico. Ciò significa oltre che l'assunzione regolare della compressa, si deve seguire un regime dietetico, fare esercizio fisico e, quando necessario, ridurre il peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un monitoraggio regolare del livelli di zuccheri nel sangue (e possibilmente nelle urine) ed anche della sua emoglobina glicata (HbA_{1c}).

Nelle prime settimane di trattamento il rischio di sviluppare livelli ridotti di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) può aumentare. È pertanto vitale che venga attentamente monitorato dal suo medico.

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può verificarsi:
- se assume pasti senza regolarità o li salta del tutto,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia la sua dieta,
- se aumenta l'attività fisica senza un adeguato aumento dell'assunzione dei carboidrati,
- se beve alcool, in particolare se ha anche saltato il pasto,
- se prende contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se prende dosi elevate di gliclazide,
- se soffre di particolari disturbi indotti da ormoni (disturbi funzionali della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale),
- se la funzionalità dei reni o epatiche è gravemente diminuita.

Se soffre di un basso livello di zuccheri nel sangue può sviluppare i seguenti sintomi: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, stanchezza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, scarsa concentrazione, prontezza e tempi di reazione ridotti, depressione, confusione, disturbi visivi o della parola, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e stanchezza. Possono svilupparsi anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione sanguigna elevata, improvviso dolore forte al petto che può irradiarsi alle aree vicine (angina pectoris).

Se i livelli di zuccheri nel sangue continuano a scendere potrebbe soffrire di notevole confusione (delirium), sviluppare convulsioni cerebrali, perdere l'autocontrollo, la sua respirazione potrebbe indebolirsi e il battito cardiaco può rallentare, può perdere conoscenza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello degli zuccheri nel sangue svaniscono molto rapidamente quando si consuma una qualche forma di zucchero, ad es. compresse di glucosio, cubetti di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato. Pertanto deve sempre portare con sé zucchero in una qualche forma (compresse di glucosio, cubetti di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Se l'assunzione di zucchero non aiuta o se i sintomi si ripresentano, contatti il medico o l'ospedale più vicino.

I sintomi di un basso livello degli zuccheri nel sangue potrebbero essere assenti, meno ovvi o svilupparsi molto lentamente o potrebbe non rendersi conto in tempo che il livelli di zucchero nel sangue sono scesi.
Ciò può accadere se lei è un paziente anziano che prende alcuni medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale o i betabloccanti).

Se si trova in situazione di stress (ad es. incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente farla passare ad una terapia con insulina.

I sintomi di un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia) possono verificarsi quando gliclazide non ha ridotto lo zucchero nel sangue in maniera sufficiente, quando non si è attenuto al programma di trattamento che le è stato prescritto dal medico, se sta assumendo preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Krka") o in particolari situazioni di stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca con prurito, infezioni della pelle e riduzione del rendimento.
Se si manifestano questi sintomi, deve contattare il medico o il farmacista.
Possono verificarsi alterazioni del glucosio nel sangue (bassi livelli di zucchero nel sangue e elevato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

zucchero nel sangue) quando la gliclazide viene prescritta in concomitanza a medicinali appartenenti ad una classe di antibiotici chiamati fluorocinoloni, in particolare nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare la glicemia.

Se ha una storia familiare o se sa di avere una carenza ereditaria detta carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (anomalia dei globuli rossi), può verificarsi una riduzione del livello di emoglobina e una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Casi di porfiria acuta sono stati descritti con altre sulfoniluree, in pazienti affetti da porfiria (malattie genetiche ereditarie con accumulo nel corpo di porfirine o precursori).

Bambini e adolescenti
Gliclazide Krka non è raccomandato per il trattamento del diabete nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

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

L'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue della gliclazide possono essere rafforzati e possono verificarsi segni di bassi livelli di zuccheri nel sangue quando si prende uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali usati per trattare elevati livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore di GLP-1 o insulina),
- antibiotici (ad es. sulfonamidi, claritromicina),
- medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata o la disfunzione cardiaca (betabloccanti, ACE-inibitori come il captopril o l'enalapril),
- medicinali per trattare infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per trattare ulcere dello stomaco o del duodeno (antagonisti del recettore H_2),
- medicinali per trattare la depressione (inibitori della monoammino ossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (ibuprofene, fenilbutazone),
- medicinali che contengono alcool.

L'effetto di riduzione del glucosio nel sangue di gliclazide può essere indebolito e possono verificarsi aumenti dei livelli di zucchero nel sangue quando viene preso uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per trattare disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali che riducono le infiammazioni (corticosteroidi),
- medicinali per trattare l'asma,
- o usati durante il travaglio (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina e terbutalina somministrate per iniezione),
- medicinali utilizzati per trattare disturbi del seno, forte sanguinamento mestruale e endometriosi (danazol),
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni – *Hypericum perforatum*.

Possono verificarsi alterazioni del glucosio nel sangue (bassi livelli di zucchero nel sangue ed elevati livelli di zucchero nel sangue) quando Gliclazide Krka viene assunto in concomitanza a medicinali appartenenti ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, in particolare nei pazienti anziani.

Gliclazide Krka può aumentare l'effetto dei medicinali che riducono la coagulazione del sangue (per es. warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare a prendere un altro medicinale. Se si reca in ospedale informi lo staff medico che sta prendendo Gliclazide Krka.

Gliclazide Krka con cibi, bevande e alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

Gliclazide Krka può essere assunto con cibo e bevande analcoliche.
Non è raccomandata l'assunzione di alcool in quanto può alterare il controllo del suo diabete in maniera imprevedibile.

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 in modo che possa prescriverle un trattamento più appropriato.

Gliclazide Krka non è raccomandato per l'uso in gravidanza.
Non deve prendere Gliclazide Krka durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se i suoi livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia) o troppo alti (iperglicemia) o se sviluppa problemi visivi in seguito a queste condizioni, la sua capacità di concentrarsi o di reagire può essere compromessa. Tenga sempre a mente che può danneggiare se stesso e gli altri (ad es. quando guida un auto o utilizza macchinari). Chieda al medico se può guidare l'auto:
- se ha frequenti episodi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- se ha pochi sintomi di ipoglicemia o nessun sintomo di avvertimento.

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

3. Come prendere Gliclazide Krka

Dose
Prenda sempre Gliclazide Krka seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose viene stabilita dal medico, a seconda dei livelli di zucchero nel suo sangue ed eventualmente nelle urine. Eventuali variazioni nei fattori esterni (ad es. riduzione del peso, variazione dello stile di vita, stress) o eventuali miglioramenti nel controllo degli zuccheri nel sangue possono richiedere una modifica nelle dosi di gliclazide.
La dose iniziale raccomandata è una compressa una volta al giorno.
La dose abituale può variare da 1 fino ad un massimo di 4 compresse in un'unica somministrazione a colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

Se viene iniziata una terapia associata di Gliclazide Krka con metformina, un inibitore dell'alfa glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil peptidasi-4, un agonista del recettore di GLP-1 o insulina, il suo medico determinerà la dose appropriata di ciascun medicinale per lei personalmente.

Se nota che i livelli di zucchero nel sangue sono elevati anche se assume il medicinale come prescritto, deve contattare il medico o il farmacista.
Via e modo di somministrazione
Uso orale.
Ingerisca le compresse intere . Non le mastichi.
Prenda la(e) compressa (e) con un bicchiere d'acqua al momento della colazione, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno. Deve sempre consumare un pasto dopo aver preso la(e) compressa(e).

Se prende più Gliclazide Krka di quanto deve
Se prende più compresse contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di un sovradosaggio sono quelli del basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) descritti al paragrafo 2. I sintomi possono essere alleviati consumando subito dello zucchero (4-6

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

zollette) o delle bevande zuccherate, seguite da uno snack o un pasto sostanziosi. Se il paziente è privo di conoscenza, informare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad es. un bambino, ha ingerito il prodotto involontariamente. Ai pazienti privi di conoscenza non si deve somministrare cibo o bevande.

Occorre assicurarsi che ci sia sempre una persona informata che possa chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Gliclazide Krka
E' importante che prenda il medicinale ogni giorno in modo che il trattamento regolare abbia effetto.
Tuttavia ,se dimentica di prendere una dose di Gliclazide Krka, prenda la dose successiva alla solita ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Krka
Poiché il trattamento del diabete è generalmente di lunga durata, è necessario discutere con il medico prima di interrompere l'assunzione del medicinale. L'interruzione può portare ad un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) che aumentano 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.

Il più comune effetto indesiderato osservato è l'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipolicemia). Per i segni e sintomi vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Se non vengono trattati questi sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza o possibilmente coma. Se un episodio di bassi livelli del sangue è grave o prolungato, anche se controllato consumando dello zucchero, deve cercare immediatamente assistenza medica.

Disturbi del fegato
Ci sono state segnalazioni isolate di alterazioni della funzionalità del fegato, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Se ciò si verifica, consultare immediatamente il medico. I sintomi generalmente scompaiono se si smette di assumere il medicinale. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Disturbi della pelle
Reazioni cutanee come eruzione, rossore, prurito, orticaria, vesciche, angioedema (rapido gonfiore dei tessuti come palpebre, volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà respiratorie). L'eruzione può progredire in vescicolazione diffusa o desquamazione della pelle.
Se sviluppa questo disturbo, interrompa l'assunzione di Gliclazide Krka, chieda consiglio urgentemente a un medico e gli dica che sta assumendo questo medicinale.
Eccezionalmente, sono stati riportati segni di una grave reazione di ipersensibilità (DRESS), inizialmente come sintomi simil-influenzali e rash sul viso di seguito rash esteso con alta temperatura.

Disordini del sangue
Diminuzione del numero di cellule nel sangue (per es. piastrine, globuli rossi e globuli bianchi) che possono causare pallore, sanguinamento prolungato, lividi, mal di gola e febbre. Questi sintomi di solito svaniscono quando il trattamento viene interrotto.

Disordini digestivi
Sono stati riportati dolore addominale, nausea, vomito, indigestione, diarrea e costipazione. Questi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

effetti vengono ridotti quando Gliclazide Krka viene assunto con del cibo come raccomandato.

Disturbi della vista
La sua vista può essere influenzata per un breve periodo soprattutto all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti dei livelli dello zucchero nel sangue.

Come per altre sulfoniluree, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

casi di gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di compromissione epatica (ad es. ittero), che nella maggioranza dei casi sono scomparsi con la sospensione delle sulfoniluree, ma in casi isolati possono portare a insufficienza epatica pericolosa per la vita.

Segnalazione di 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 https://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 Gliclazide Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sul cartone dopo EXP.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di 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 Krka
- Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, carbonato di calcio, silice colloidale anidra, magnesio stearato (Vedere paragrafo 2 "Gliclazide Krka contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Krka e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio modificato sono compresse bianche, ovali, biconvesse.

Gliclazide Krka è disponibile in blister in scatole da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse, o in flaconi da 90, 120 o 180 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome della specialità medicinale
Germania	Glibemat
Francia	Gliclazide Sandoz 30 mg, comprimé à liberation modifiée
Italia	Gliclazide Krka 30 mg compresse a rilascio modificato
Estonia	Gliclazide Krka
Spagna	Gliclazida Krka 30 mg, Comprimido de liberación modificada
Polonia	Gliclazide Krka
Portogallo	Gliclazida TAD

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Gliclazide Krka 60 mg compresse a rilascio modificato
gliclazide
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. Cos'è Gliclazide Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Krka
3. Come prendere Gliclazide Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gliclazide Krka e a cosa serve

Gliclazide Krka è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico da prendere per via orale, appartenente al gruppo delle sulfoniluree).

Gliclazide Krka è usato in alcune forme di diabete negli adulti (diabete mellito di tipo 2), quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non raggiungono un effetto adeguato nel mantenere lo zucchero nel sangue al livello corretto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Krka

Non prenda Gliclazide Krka
- se è allergico alla gliclazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfoniluree) o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemizzanti);
- se ha diabete insulino-dipendente (tipo 1);
- se ha corpi chetonici e zucchero nell'urina (questo può significare che ha la chetoacidosi diabetica), pre-coma o coma diabetico;
- se ha grave disfunzione epatica o renale;
- se sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere il paragrafo "Gliclazide Krka e altri medicinali");
- se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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 Krka.

Per raggiungere livelli adeguati di zuccheri nel sangue deve seguire il piano terapeutico prescritto dal suo medico. Ciò significa, oltre alla regolare assunzione delle compresse, osservare un regime alimentare appropriato, fare esercizio fisico e, ove necessario, perdita di peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un regolare controllo dei livelli di zuccheri nel sangue (e possibilmente nelle urine) ed anche dei valori di emoglobina glicata (HbA1c).

Il rischio di avere un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è maggiore nelle prime settimane di trattamento. Pertanto è indispensabile che lei sia attentamente controllato dal medico.

Si possono verificare casi di basso zucchero nel sangue (ipoglicemia):
- se l'assunzione dei pasti è irregolare o se vengono saltati completamente,
- in caso di digiuno,
- in caso di malnutrizione,
- se si modifica la dieta,
- in caso di aumento di attività fisica senza che ci sia un adeguato incremento nell'apporto di carboidrati,
- in caso di consumo di bevande alcoliche, specialmente se in combinazione con assenza di cibo,
- se si assumono in concomitanza altri medicinali o rimedi naturali,
- in caso di dosi troppo elevate di gliclazide,
- in caso di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale),
- se la funzionalità renale o epatica è gravemente ridotta.

Se soffre di un basso livello di zucchero nel sangue, si possono manifestare i seguenti sintomi:
mal di testa, fame eccessiva, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, confusione, disturbi della parola e della vista, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e sensazione di impotenza.

Si possono anche manifestare i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco irregolare o veloce, aumento della pressione arteriosa e forte dolore improvviso al petto che può irradiarsi nelle zone limitrofe (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire possono insorgere un consistente stato confusionale (delirio), convulsioni, perdita dell'autocontrollo, respiro poco profondo e rallentamento del battito cardiaco, si può perdere coscienza ed è possibile entrare in coma. L'immagine clinica di una riduzione grave del livello di zucchero nel sangue può somigliare a quella di un ictus.

Nella maggior parte dei casi i sintomi del calo di zuccheri svaniscono molto velocemente quando si ingerisce zucchero, per es. compresse di glucosio, cubetti di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato.
Quindi deve portare sempre con sé una qualche forma di zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o si rechi al più vicino ospedale se l'ingestione di zucchero non l'aiuta o se i sintomi si ripresentano.

I sintomi del calo di zuccheri possono essere assenti o meno evidenti, o manifestarsi lentamente o può non accorgersi in tempo che il livello di zucchero del suo sangue è sceso. Questo può accadere in caso di pazienti anziani in trattamento con certi tipi di medicinali (per esempio quelli che agiscono sul

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

sistema nervoso centrale ed i beta bloccanti).
Può anche accadere in caso di particolari tipi di disturbi del sistema endocrino (es. alcune patologie della funzionalità della tiroide e insufficienza ipofisaria e corticosurrenale).

In caso di particolari condizioni di stress fisico (per esempio infortunio, intervento chirurgico, febbre, ecc.) il medico può temporaneamente decidere di passare alla terapia con insulina.

Possono verificarsi sintomi di livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) quando la glicazide non ha ridotto ancora in maniera sufficiente lo zucchero nel sangue, quando non si segue il piano di trattamento prescritto dal suo medico, se assume preparazioni di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere "Altri medicinali e Gliclazide Krka"), o in particolari situazioni di stress. I sintomi possono includere sete, minzione frequente, bocca secca, pelle secca e pruriginosa, infezioni della pelle e diminuzione delle prestazioni.
Se si verificano questi sintomi, contatti il medico o il farmacista.

Possono verificarsi disturbi della glicemia (bassi ed alti livelli di zuccheri nel sangue) quando la gliclazide viene prescritta in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. In questo caso, il suo medico le ricorderà l'importanza del monitoraggio della glicemia.

Se lei o qualcuno nella sua famiglia presenta la condizione ereditaria nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (anomalia dei globuli rossi del sangue), si possono verificare una diminuzione dei livelli di emoglobina e la rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Casi di porfiria acuta sono stati descritti con altre sulfoniluree, in pazienti affetti da porfiria (malattie genetiche ereditarie con accumulo nel corpo di porfirine o precursori).

Bambini e adolescenti
Gliclazide Krka non è raccomandato per l'uso nei bambini a causa dell'assenza di dati.

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

L’effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue della gliclazide può essere potenziato e possono verificarsi segnali di basso livello di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali usati per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP1 o insulina)
- antibiotici (per esempio sulfamidici, claritromicina)
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa alta o insufficienza cardiaca (beta bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo)
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastroduodenali (antagonisti del recettore H2)
- medicinali per trattare la depressione (inibitori delle monoaminoossidasi)
- antidolorifici e antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene)
- medicinali contenenti alcol

L’effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue della gliclazide può essere indebolito e può verificarsi un aumento dei livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina)
- medicinali che riducono l’infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per il trattamento dell’asma o usati durante il travaglio nel parto (salbutamolo, ritodrina e terbutalina per via endovenosa)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

- medicinali per i disturbi al seno, ciclo mestruale abbondante ed endometriosi (danazolo).
  Preparazioni di Erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum*.

Possono verificarsi disturbi della glicemia (bassi ed alti livelli di zuccheri nel sangue) quando Gliclazide Krka viene assunta in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani.

Gliclazide Krka può aumentare l'effetto di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare ad assumere un altro medicinale. In caso di ospedalizzazione informi il personale medico che sta prendendo Gliclazide Krka.

Gliclazide Krka con cibi, bevande e alcol
Gliclazide Krka può essere preso con cibo e bevande non alcoliche.
Il consumo di alcol non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in maniera non prevedibile.

Gravidanza e allattamento
Gliclazide Krka non è raccomandato per l'uso in gravidanza. Se è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico in modo che possa prescriverle un trattamento più adatto a lei.

Non deve prendere Gliclazide Krka durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e la reattività possono essere influenzate in caso di livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se insorgono disturbi della vista in conseguenza di tali condizioni. Tenga presente che potrebbe danneggiare se stesso o gli altri (per esempio guidando veicoli o usando macchinari). Chieda al suo medico se può guidare un veicolo se:
- ha frequenti episodi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- ha lievi sintomi o assenza di sintomi che indichino un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

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

3. Come prendere Gliclazide Krka

Dosaggio
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 livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nell'urina. Variazioni dei fattori esterni (per esempio riduzione di peso, modifiche dello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche alla dose della gliclazide.

La dose raccomandata è una compressa a rilascio modificato da 30 mg fino a due compresse a rilascio modificato da 60 mg (massimo 120 mg) in una singola somministrazione a colazione. La dose dipende dalla risposta al trattamento.

In caso venga iniziata una terapia combinata di Gliclazide Krka compresse a rilascio modificato con metformina, un inibitore dell'alfa glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil-

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

peptidasi-4, un agonista del recettore GLP1 o insulina, il medico stabilirà per ogni medicinale la dose appropriata al suo caso.

Se nota che i livelli di zucchero nel sangue sono alti anche se sta prendendo il medicinale secondo la prescrizione, contatti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Per uso orale
Ingerire la(e) compressa(e) intera(e) in un unico pezzo. Non masticare o spezzare.
Ingerisca la(e) sua(e) compressa(e) con un bicchiere di acqua durante la prima colazione (e preferibilmente ogni giorno sempre allo stesso orario).
Deve sempre mangiare un pasto dopo l'assunzione della(e) sua(e) compressa(e).

Se prende più Gliclazide Krka di quanto deve
Se ha assunto troppe compresse, contatti il medico o il più vicino pronto soccorso immediatamente. I segni di un sovradosaggio e quelli di basso zucchero nel sangue (ipoglicemia) sono descritti nel paragrafo 2. I sintomi possono essere contrastati assumendo subito zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate, seguiti da uno spuntino sostanzioso o un pasto. Se il paziente non è cosciente informare immediatamente il medico o chiamare i servizi di emergenza. Fare lo stesso se qualcuno, per esempio un bambino, ha preso il medicinale non intenzionalmente. Non bisogna somministrare cibo o bevande a pazienti non coscienti.
Bisogna assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in precedenza che possa chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Gliclazide Krka
È importante che lei assuma il medicinale ogni giorno poiché un trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Gliclazide Krka assuma la dose successiva all'orario abituale. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Krka
Dal momento che il trattamento per il diabete dura solitamente per tutta la vita, deve discutere col suo medico prima di smettere di assumere questo medicinale. Smettere di assumerlo può causare livelli alti 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.
La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulla loro frequenza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è basso zucchero nel sangue (ipoglicemia) (per sintomi e segni vedere Avvertenze e precauzioni).
Questi sintomi, se non trattati, possono progredire fino alla sonnolenza, perdita di conoscenza o eventualmente coma. Se un episodio di basso zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dall'ingestione di zucchero, è necessario richiedere assistenza medica immediata.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Patologie gastrointestinali
Dolori addominali, nausea, vomito, indigestione, diarrea e stitichezza. Questi effetti sono ridotti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

quando Gliclazide Krka compresse a rilascio modificato viene assunto con i pasti come raccomandato.

Raro (può verificarsi al massimo in 1 su 1.000 persone):

Patologie ematiche
Sono state riferite diminuzioni del numero di cellule del sangue (per esempio, piastrine, globuli rossi e bianchi) che possono causare pallore, sanguinamento prolungato, ematomi, gola irritata e febbre. Questi sintomi di norma scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Patologie della cute
Sono state riferite reazioni cutanee come eruzione cutanea, arrossamento, prurito, orticaria, vesciche, angioedema (gonfiore rapido di tessuti come palpebre, volto, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà respiratorie). L'eruzione cutanea può progredire fino a vescicolazione diffusa o desquamazione della pelle.
Se sviluppa questo disturbo, interrompa l'assunzione di Gliclazide Krka, chieda consiglio urgentemente a un medico e gli dica che sta assumendo questo medicinale.
Sono stati riportati eccezionalmente segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, in seguito eruzione cutanea estesa con febbre alta.

Patologie epatiche
Ci sono stati casi isolati di test di funzionalità epatica non normali, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Se questo si verifica, si rivolga immediatamente al medico. Questi sintomi generalmente scompaiono quando il medicinale viene sospeso. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Patologie dell'occhio
La sua capacità visiva può essere alterata per un breve periodo, specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto alle variazioni dei livelli di zucchero nel sangue.

Come per altre sulfoniluree, i seguenti eventi avversi sono stati osservati molto raramente (può presentarsi al massimo in 1 su 10.000 persone):
casi di variazioni gravi nel numero delle cellule del sangue e di infiammazione allergica delle pareti dei vasi sanguigni, di riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di compromissione epatica (per esempio ittero), che sono regrediti nella maggior parte dei casi dopo l'interruzione dell'assunzione della sulfanilurea ma che, in casi isolati, può portare ad una insufficienza epatica potenzialmente fatale.

Segnalazione di 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 https://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 Gliclazide Krka

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gliclazide Krka
- Il principio attivo è la gliclazide. Ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.
- Gli eccipienti sono ipromellosa, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato (Vedere paragrafo 2 " Gliclazide Krka contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Krka e contenuto della confezione
Compresse da bianche a biancastre, ovali, biconvesse, con una lunghezza di 13 mm e uno spessore di 3,5 - 4,9 mm.

Gliclazide Krka è disponibile in confezioni di 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 o 180 compresse a rilascio modificato in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Germania	Glibemat
Estonia	Gliclazide Krka 60 mg
Irlanda	Diacronal MR
Italia, Polonia	Gliclazide Krka
Portogallo	Gliclazida TAD
Regno Unito	Laaglyda MR
Spagna	Gliclazida Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gliclazide Krka 90 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 loro 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. Cos'è Gliclazide Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Krka
3. Come prendere Gliclazide Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliclazide Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gliclazide Krka e a cosa serve

Gliclazide Krka è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (medicinale orale anti-diabetico, appartenente al gruppo delle sulfaniluree).

Gliclazide Krka viene utilizzato negli adulti in alcune forme di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non hanno una adeguata efficacia nel mantenere il livello di zucchero nel sangue ad un livello corretto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliclazide Krka

Non prenda Gliclazide Krka:
- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualunque medicinale dello stesso gruppo (sulfaniluree) o ad altri medicinali collegati (sulfonamidi ipoglicemici);
- se ha diabete insulino-dipendente (tipo 1);
- se ha corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo può significare che ha chetoacidosi diabetica), un pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia al fegato o ai reni;
- se sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo, vedere paragrafo "Altri medicinali e Gliclazide Krka");
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Lei deve seguire il piano di trattamento prescritto dal suo dottore per raggiungere gli appropriati livelli di zucchero nel sangue. Questo significa, oltre all'assunzione regolare della compressa, di seguire anche un regime alimentare appropriato, fare esercizio fisico e, quando necessario, ridurre il peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

Durante il trattamento con gliclazide è necessario monitorare regolarmente i livelli di glucosio nel suo sangue (e possibilmente nelle urine) e anche l'emoglobina glicata (HbA1c).

Nella prima settimana di trattamento può aumentare il rischio di avere una riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Pertanto è necessario uno stretto controllo medico.
Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) possono verificarsi:
- se assume cibo in modo irregolare o se salta i pasti,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia la sua dieta,
- se aumenta la sua attività fisica senza un appropriato aumento di assunzione di carboidrati,
- se beve alcool, specialmente in combinazione con il salto dei pasti,
- se assume altri medicinali o rimedi naturali allo stesso tempo,
- se prende dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di una particolare sindrome ormone-indotta (disordini funzionali della ghiandola tiroidea, della ghiandola pituitaria o corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica sono gravemente diminuite.

Se ha bassi livelli di zucchero nel sangue, può presentare i seguenti sintomi:
mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, stanchezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, ridotta prontezza e tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi visivi e del linguaggio, tremore, disturbi sensoriali, capogiri e impotenza.

Possono verificarsi anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco veloce o irregolare, pressione alta, improvviso dolore forte al petto che può irradiarsi nelle zone limitrofe (angina pectoris).

Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire si può soffrire di una notevole confusione (delirio), sviluppare convulsioni, perdere il controllo, la respirazione può essere superficiale e il battito cardiaco rallentato, si può perdere conoscenza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi di ipoglicemia svaniscono molto rapidamente quando si consuma una qualche forma di zucchero, ad esempio, compresse di glucosio, zollette di zucchero, succo zuccherato, thè zuccherato.
Lei deve quindi portare sempre con sé una qualche forma di zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o l'ospedale più vicino se l'assunzione di zucchero non aiuta o se i sintomi si ripresentano.

I sintomi di ipoglicemia siano assenti, meno evidenti o si sviluppino molto lentamente o che lei non abbia percezione in tempo che il livello di zucchero nel sangue è sceso. Questo può accadere se è un paziente anziano che sta assumendo alcuni medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se vi trovate in situazioni di stress (per es. incidente, intervento chirurgico, febbre, etc.), il medico può temporaneamente passare alla terapia con insulina.

Sintomi di elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono verificarsi quando gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente lo zucchero nel sangue, quando non è stato rispettato il piano di trattamento prescritto dal medico, se assume preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere la sezione "Altri medicinali e Gliclazide Krka") o in particolari situazioni di stress. Questi sintomi possono includere sete, minzione frequente, secchezza della bocca, pelle secca e pruriginosa, infezioni della pelle e prestazioni ridotte.
Se si verificano questi sintomi, lei deve contattare il medico o il farmacista.

Possono verificarsi disturbi del glucosio nel sangue (bassi livelli e alti livelli di zucchero nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

quando la gliclazide viene prescritta contemporaneamente ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, in particolare nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare la glicemia.

Se avete una storia familiare o siete a conoscenza di avere un deficit ereditario di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi), si può verificare un abbassamento del livello di emoglobina e della ripartizione dei globuli rossi (anemia emolitica). Si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Gliclazide Krka non è raccomandato per l'uso nei bambini a causa dell'assenza di dati.

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

L'effetto della gliclazide sull'abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue può essere rafforzato e segni di tale abbassamento possono verificarsi quando vengono assunti i seguenti medicinali:
- altri medicinali usati per il trattamento dei livelli elevati di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore GLP-1 o insulina);
- antibiotici (per es. sulfamidici, claritromicina);
- medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE inibitori come captopril o enalapril);
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo);
- medicinali per il trattamento delle ulcere dello stomaco o del duodeno (antagonisti del recettore H_2);
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle mono-amino ossidasi);
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene);
- medicinali contenenti alcol.

L'effetto della gliclazide sull'abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue può essere indebolito e un aumento dei livelli di zucchero nel sangue può verificarsi quando vengono assunti uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina);
- medicinali per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi);
- medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il parto (salbutamolo per via endovenosa, ritodrina, terbutalina);
- medicinali per il trattamento delle patologie della mammella, eccessivo sanguinamento mestruale ed endometriosi (danazolo)
- preparazioni a base di Erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum.*

Possono verificarsi disturbi del glucosio nel sangue (bassi livelli e alti livelli di zucchero nel sangue) quando Gliclazide Krka viene prescritto contemporaneamente ad una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani.

Gliclazide Krka può aumentare l'effetto dei medicinali che riducono la coagulazione del sangue (per es. warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare il trattamento con altri medicinali. Se si reca in ospedale informi lo staff medico che sta assumendo Gliclazide Krka.

Gliclazide Krka con cibi, bevande e alcol
Gliclazide Krka può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.
Non è raccomandato bere alcol in quanto può alterare il controllo del diabete in modo non prevedibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico in modo che possa prescriverle il trattamento più adatto per lei.

Gliclazide Krka non è raccomandato durante la gravidanza.
Non deve assumere Gliclazide Krka mentre sta allattando.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) o se presenta disturbi visivi come risultato di queste condizioni.
Tenga presente che può mettere in pericolo sé stesso o gli altri (per es. quando guida un veicolo o utilizza macchinari). Chieda al medico se può guidare veicoli se:

- presenta episodi frequenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- presenta pochi o assenti sintomi che indichino un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gliclazide Krka contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Gliclazide Krka

Dosaggio
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose viene stabilita dal suo medico a seconda dei livelli di zucchero del suo sangue e possibilmente delle urine.
Cambiamenti dovuti a fattori esterni (per es. riduzione del peso, cambiamento di stile di vita, stress) o il miglioramento del livello di zucchero nel sangue possono richiedere un adattamento delle dosi di gliclazide.

La dose raccomandata è di 30 mg fino a 120 mg di gliclazide compresse a rilascio modificato in una singola assunzione a colazione. Questo dipende dalla risposta al trattamento.
La compressa può essere divisa in tre parti uguali per assicurare l'assunzione di ciascuna delle seguenti dosi:
una dose di 30 mg (assumere un terzo di una compressa), una dose di 60 mg (assumere due terzi di una compressa), una dose di 90 mg (assumere una compressa intera) e una dose di 120 mg (assumere una compressa intera e un terzo di un’altra compressa).
Lei può dividere la compressa anche in tre parti uguali per una più facile assunzione.

Se viene iniziata una terapia di combinazione di Gliclazide Krka compresse a rilascio modificato con metformina, un inibitore della alfa-glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil peptidasi 4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina, il medico determinerà la dose corretta di ogni medicinale individualmente per lei.

Se nota che i livelli di zucchero nel sangue sono elevati, anche se sta assumendo il medicinale come prescritto, deve contattare il medico o il farmacista.

Modalità d'uso
Uso orale

Come estrarre la compressa dal confezionamento:

1. Tenere il blister per i bordi, piegare lungo le perforazioni e separare una cella del blister dal

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

resto del blister strappando delicatamente lungo le perforazioni intorno ad esso.
2. Sollevare il bordo del foglio e rimuovere la pellicola completamente.
3. Prendere la compressa in mano.



Come dividere la compressa di Gliclazide Krka:_
La compressa è marcata con due line di frattura in modo che possa essere divisa in tre parti uguali.

4. Divida la compressa con la mano lungo le linee di incisione. Tenga la compressa tra il pollice e l'indice vicino alla linea di incisione per la sua dose di medicinale come mostrato in figura 4. Non divida la compressa in modo diverso.

Ingoiare la compressa o un(i) terzo(i) della compressa in un pezzo con un bicchiere d'acqua al momento della colazione (e preferibilmente alla stessa ora ogni giorno).

Non masticare o frantumare.
Lei deve sempre consumare un pasto dopo aver assunto questo medicinale.

Se prende più Gliclazide Krka di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il più vicino Pronto soccorso. I segni di una dose eccessiva e quelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) sono descritti nella sezione 2. I sintomi possono essere alleviati subito prendendo zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate, seguito da uno spuntino o pasto sostanzioso. Se il paziente non è cosciente informi immediatamente il medico o chiami i servizi di emergenza. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, per es. un bambino, ha preso il prodotto involontariamente. Pazienti incoscienti non devono assumere cibo o bevande. Occorre garantire che ci sia sempre una persona pre informata che possa chiamare il medico in caso di emergenza.

Se si dimentica di prendere Gliclazide Krka
E 'importante che il medicinale venga assunto ogni giorno regolarmente affinché il trattamento sia efficace.
Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Gliclazide Krka, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gliclazide Krka
Poiché il trattamento per il diabete è di solito a lunga vita, deve discutere con il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. L'interruzione può causare alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumentano 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulla loro frequenza.

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è il livello basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) (per sintomi e segni vedere sezione “Avvertenze e precauzioni”).
Se non trattati questi sintomi potrebbero progredire fino alla sonnolenza, perdita di coscienza o, eventualmente, coma. Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

Patologie gastrointestinali
Dolore addominale, nausea, vomito, indigestione, diarrea e costipazione. Questi effetti sono ridotti quando Gliclazide Krka compresse a rilascio modificato viene assunto con i pasti come raccomandato.

Patologie del sangue
Diminuzione del numero delle cellule del sangue (ad esempio piastrine, globuli rossi e globuli bianchi) che possono causare pallore, sanguinamento prolungato, ecchimosi, sono stati riportati gola infiammata e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Disordini della pelle
Sono state segnalate reazioni cutanee come rash, arrossamento, prurito, orticaria, angioedema (rapido gonfiore dei tessuti, come le palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà respiratorie). L'eruzione può progredire a vesciche diffuse o desquamazione della pelle.
Eccezionalmente sono stati segnalati segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, di seguito come eruzione cutanea estesa con temperatura alta.

Disordini del fegato
Ci sono stati casi isolati di funzionalità epatica anormale, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Se si verifica questo, consulti immediatamente il medico. I sintomi generalmente scompaiono se il trattamento viene interrotto. Il medico deciderà se interrompere il trattamento.

Patologie dell'occhio
La sua vista potrebbe essere influenzata per breve tempo soprattutto all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti nei livelli di zucchero nel sangue.

Come per altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi:
casi di gravi alterazioni nel numero delle cellule del sangue e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni, riduzione di sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di insufficienza epatica (per es. ittero) che nella maggior parte dei casi scompaiono dopo la sospensione della sulfonilurea, ma che possono portare, in casi isolati, a pericolo di vita per insufficienza epatica.

Segnalazione di 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 https://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 Gliclazide Krka

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

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 Krka
- Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 90 mg di gliclazide.
- Gli altri ingredienti sono ipromellosa, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Gliclazide Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Gliclazide Krka e contenuto della confezione
Compresse da bianche a biancastre, a forma di capsula, biconvesse con due linee di incisione intorno alla compressa.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Dimensioni della compressa: lunghezza di 17,0 – 17,5 mm e larghezza di 4,6 – 5,4 mm.

Gliclazide Krka è disponibile in scatole contenenti 10 x 1, 30 x 1, 40 x 1 o 60 x 1 compressa a rilascio modificato in blister perforati monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Germania	Glibemat
Belgio, Italia	Gliclazide Krka
Spagna	Gliclazida Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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