Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato

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

1. Che cos'è GLICLAZIDE EG STADA e a cosa serve

GLICLAZIDE EG STADA è un medicinale che riduce i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetico orale appartenente al gruppo delle sulfoniluree).

GLICLAZIDE EG STADA viene usato per il trattamento di una certa forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) negli adulti, quando dieta, esercizio fisico e riduzione del peso da soli non raggiungono un effetto adeguato a mantenere gli zuccheri nel sangue ad un livello corretto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLICLAZIDE EG STADA

NON prenda GLICLAZIDE EG STADA:
- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure ad altri medicinali dello stesso gruppo (sulfoniluree) o ad altri medicinali correlati (sulfonamidi ipoglicemizzanti);
- se soffre di diabete insulino-dipendente (di tipo I);
- se nelle sue urine sono presenti corpi chetonici e zuccheri (questo potrebbe indicare che Lei soffre di chetoacidosi), pre-coma o coma diabetico;
- se soffre di gravi problemi renali o epatici;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo – vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE EG STADA");
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza ed allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere GLICLAZIDE EG STADA.

Per raggiungere i livelli raccomandati di zuccheri nel sangue deve seguire il piano terapeutico prescritto dal medico. Ciò significa un regime alimentare appropriato, esercizio fisico e, quando necessario, una riduzione del peso oltre che un'assunzione regolare delle compresse.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario sottoporsi a regolare monitoraggio del livello di zuccheri nel sangue (e possibilmente anche nelle urine) e anche dei livelli dell'emoglobina glicata (HbA1c).

Durante le prime settimane di trattamento, il rischio di un abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) può essere maggiore. È quindi necessario che Lei venga attentamente monitorato dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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

Può manifestarsi un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia):
- se mangia in modo irregolare o salta del tutto i pasti;
- se è a digiuno;
- se è malnutrito;
- se modifica il suo regime alimentare;
- se aumenta l'attività fisica senza aumentare in modo adeguato l'assunzione di carboidrati;
- se fa uso di alcol, in particolare in combinazione con il mancato consumo dei pasti;
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali;
- se prende gliclazide a dosi troppo alte;
- se soffre di particolari disturbi ormonali (disturbi funzionali della tiroide, della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale);
- se la sua funzionalità renale o epatica è fortemente ridotta.

Se soffre di bassi livelli di zuccheri nel sangue, possono presentarsi i seguenti sintomi:
mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, diminuzione della concentrazione, riduzione del tempo di allerta e di reazione, depressione, stato confusionale, disturbi della parola o della vista, tremori, disturbi sensoriali, capogiri e sensazione di debolezza.

Possono insorgere anche i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco veloce o irregolare, pressione sanguigna alta, dolore forte e improvviso al petto con possibile irradiamento nelle aree circostanti (angina pectoris).

Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire può insorgere notevole confusione (delirio), convulsioni, perdita del controllo, respiro corto e diminuzione della frequenza cardiaca con perdita di conoscenza.

Nella maggioranza dei casi, i sintomi provocati dalla riduzione del livello di zuccheri nel sangue scompaiono molto velocemente se si assumono alcuni tipi di zuccheri, come ad es.: compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi di frutta o tè zuccherati. Per questo motivo è opportuno avere sempre con sé dello zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti non sono efficaci. Se l'assunzione di zucchero non apporta beneficio o se i sintomi si ripresentano, consulti il medico o l'ospedale più vicino.

È possibile che i sintomi provocati da un calo dei livelli di zuccheri nel sangue non si manifestino, siano poco evidenti o che insorgano lentamente o che Lei non riesca ad accorgersi in tempo di tale calo. Questo può accadere nei pazienti anziani che assumono certi medicinali (ad es. quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i betabloccanti).
Se si trova in situazioni di stress (incidenti, interventi chirurgici, febbre, ecc.) il medico potrebbe temporaneamente farla passare alla terapia con insulina.

I sintomi provocati dall'innalzamento del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia) possono essere dovuti a un controllo inadeguato del livello di zuccheri nel sangue da parte di gliclazide, a sua volta causato dal mancato rispetto delle istruzioni fornite dal medico in merito alla terapia, se prende l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLICLAZIDE EG STADA") oppure da particolari situazioni di stress. Questi possono includere sete, urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e pruriginosa, infezioni cutanee e prestazioni ridotte.

Se questi sintomi si manifestano, si rivolga al medico o al farmacista.

Possono manifestarsi disturbi glicemici (bassi e alti livelli di zucchero nel sangue) quando la gliclazide viene prescritta contemporaneamente ad altri medicinali appartenenti alla classe degli antibiotici noti come fluorochinoloni, soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso il medico le ricorderà l'importanza di tenere la glicemia sotto controllo.

Se ha precedenti familiari o sa di avere una malattia ereditaria caratterizzata da una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfatodeidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi) può manifestarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina e la distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica). Consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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).

Bambini e adolescenti
GLICLAZIDE EG STADA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti per mancanza di dati al riguardo.

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

L'assunzione di uno dei seguenti medicinali può potenziare l'effetto della gliclazide di riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue o far comparire sintomi correlati a bassi livelli di zuccheri nel sangue:
- Altri medicinali utilizzati per trattare alti livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore del GLP-1 o insulina).
- Antibiotici (ad es. sulfonamidi, claritromicina).
- Medicinali per trattare la pressione sanguigna alta o l'insufficienza cardiaca (ad es. beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril).
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo).
- Medicinali per trattare le ulcere gastriche o duodenali (antagonisti del recettore H_2).
- Medicinali per trattare la depressione (inibitori della monoaminossidasi).
- Antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene).
- Medicinali contenenti alcol.

L'effetto di riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue esercitato dalla gliclazide può essere indebolito e la glicemia può aumentare, se si utilizzano i seguenti medicinali:
- Medicinali per trattare disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina).
- Medicinali che riducono l'infiammazione (corticosteroidi).
- Medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il parto (salbutamolo, quando somministrato per iniezione, ritodrina e terbutalina).
- Medicinali per trattare i disturbi della mammella, un ciclo mestruale troppo abbondante e l'endometriosi (danazolo).
- Preparazioni a base di erba di san Giovanni (Hypericum perforatum).

Possono manifestarsi disturbi glicemici (bassi e alti livelli di zucchero nel sangue) quando un medicinale appartenente alla classe degli antibiotici noti come fluorochinoloni viene assunto contemporaneamente a GLICLAZIDE EG STADA, soprattutto nei pazienti anziani.

La gliclazide può potenziare l'effetto di farmaci che riducono la coagulazione del sangue (ad. es. warfarin).

Consulti il medico prima di iniziare a utilizzare altri medicinali. Se si reca in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo GLICLAZIDE EG STADA.

GLICLAZIDE EG STADA con cibi, bevande e alcol
GLICLAZIDE EG STADA può essere assunto con cibo e bevande non alcoliche.
L'assunzione di alcol non è raccomandata, in quanto può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza ed allattamento
L'uso di GLICLAZIDE EG STADA non è raccomandato in gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale, in modo che possa prescriverle un trattamento più adatto per Lei.

Non deve prendere GLICLAZIDE EG STADA se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In caso di riduzione (ipoglicemia) o aumento (iperglicemia) del livello di zuccheri nel sangue o se insorgono disturbi visivi come conseguenza di tali condizioni, l'abilità di concentrazione o reazione può risultare compromessa. Tenga presente che in questo modo può mettere a rischio sé stesso o gli altri (ad es. se è alla guida di una macchina o se sta utilizzando macchinari).
Consulti il medico riguardo alla possibilità di guidare se:
- ha frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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).

- ha qualche o nessun sintomo premonitore dell'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

3. Come prendere GLICLAZIDE EG STADA

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

La dose viene decisa dal medico sulla base dei livelli di zuccheri nel sangue ed eventualmente nelle urine.

Il cambiamento di fattori esterni (ad es. perdita di peso, modifica dello stile di vita, stress) o il miglioramento nel controllo dei livelli di zuccheri nel sangue possono richiedere aggiustamenti della dose di gliclazide.

La dose giornaliera raccomandata può variare da una a quattro compresse (120 mg al massimo) in somministrazione singola a colazione. Dipende dalla risposta alla terapia.

Se inizia una terapia combinata con GLICLAZIDE EG STADA e metformina, un inibitore della alfa-glucosidasi, un tiazolidinedione, un inibitore della dipeptidil peptidasi-4, un agonista del recettore del GLP-1 oppure insulina, il medico stabilirà il dosaggio adeguato di ciascun medicinale in base alle sue personali esigenze.

Consulti il medico o il farmacista se nota che i suoi livelli di zuccheri nel sangue restano alti benché Lei stia prendendo il medicinale come prescritto.

Vie e modo di somministrazione
GLICLAZIDE EG STADA è per uso orale.

Ingerisca la sua compressa/le sue compresse con un bicchiere di acqua durante la prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora). Ingerisca le sue compresse intere. Non le mastichi o frantumi.
L'assunzione della/delle compresse deve sempre essere seguita da un pasto.

Se prende più GLICLAZIDE EG STADA di quanto deve
Se prende troppe compresse contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di un sovradosaggio sono quelli descritti al paragrafo 2 relativi all'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I sintomi possono essere alleviati prendendo zucchero (4 o 6 zollette) o bevendo immediatamente bevande zuccherate, facendo seguire uno snack o un pranzo sostanzioso.

Se il paziente non è cosciente, informi immediatamente un medico e chiami il Pronto Soccorso. Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, ad es. un bambino, ha ingerito accidentalmente il medicinale. Ai pazienti non coscienti non devono essere dati né cibo né bevande.
È necessario assicurarsi che vi sia sempre una persona informata che possa chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere GLICLAZIDE EG STADA
È importante che Lei prenda il medicinale ogni giorno per garantire che l'efficacia del trattamento sia la migliore.
Se però dimentica di prendere una dose di GLICLAZIDE EG STADA prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GLICLAZIDE EG STADA
Dato che il trattamento per il diabete si protrae solitamente per tutto l'arco della vita, è importante che Lei consulti il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento può causare un innalzamento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) e di conseguenza un aumento del rischio che si sviluppino le complicazioni del diabete.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato maggiormente osservato è l'abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Relativamente ai segni e ai sintomi fare riferimento al paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Se non trattati questi sintomi possono evolvere in sonnolenza, perdita della coscienza o eventualmente coma. Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato, anche nel caso venga temporaneamente controllato dall'assunzione di zucchero, si richiedono immediate cure mediche.

Patologie epatiche
Sono stati segnalati casi isolati di alterazioni a livello epatico, che possono provocare un ingiallimento di occhi e pelle. Se ciò accade, consulti il medico immediatamente. Solitamente i sintomi scompaiono all'interruzione del trattamento. Sarà il medico a decidere se interrompere il trattamento.

Patologie della cute
Sono state segnalate reazioni cutanee, quali:
- Eruzione cutanea
- Arrossamento
- Prurito
- Orticaria
- Angioedema (rapido rigonfiamento dei tessuti, quali palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà respiratorie). L'eruzione cutanea può evolversi in vesciche diffuse o 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.

Patologie ematiche
È stata segnalata una riduzione del numero di cellule del sangue (ad es. piastrine, globuli rossi e bianchi) che può causare:
- Pallore
- Prolungamento del tempo di sanguinamento
- Contusioni
- Mal di gola
- Febbre

Solitamente questi sintomi scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi dell'apparato digerente
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere o malessere
- Indigestione
- Diarrea
- Stitichezza

Questi effetti sono ridotti quando GLICLAZIDE EG STADA viene assunto con un pasto, come raccomandato.

Patologie dell'occhio
Possono manifestarsi problemi di vista per brevi periodi, specialmente all'inizio della terapia. Questo effetto è dovuto alle alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue.

Come per altre sulfoniluree sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: casi di gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni, riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), sintomi di compromissione epatica (ad esempio ittero), che nella maggior parte dei casi è scomparso alla sospensione del trattamento con le sulfaniluree, ma può portare a insufficienza epatica pericolosa per la vita in casi isolati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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).

sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICLAZIDE EG STADA

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 EG STADA
Il principio attivo è la gliclazide.
Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di principio attivo gliclazide.

Gli altri componenti sono:
Calcio idrogeno fosfato diidrato, povidone K30, ipromellosa e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di GLICLAZIDE EG STADA e contenuto della confezione:
Le compresse a rilascio modificato di GLICLAZIDE EG STADA 30 mg sono compresse a forma di capsula, di colore da bianco a quasi bianco, biconvesse, aventi le dimensioni 9,8 mm x 4,3 mm e l'incisione "30" su un lato e lisce sull'altro lato.

GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato è disponibile in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 e 500 compresse in astucci di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

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

DK	Gliclatim 30 mg tabletter med modificeret udløsning
BE	Uni Gliclazide EG 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
BG	Madras MR 30 mg modified release tablets
ES	Gliclazida STADA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FR	GLICLAZIDE EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 30 mg, comprimé à libération modifiée
IE	Zycron MR 30mg Modified-release Tablets
IT	GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato
NL	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
PL	Clazistada, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
PT	Gliclazida Ciclum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2022
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