

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Gliclazid-Mepha 30/60 retard Depotabs®

Mepha Pharma AG

Che cos'è Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard è un medicamento che diminuisce la concentrazione di glucosio nel sangue (agente antidiabetico orale che appartiene alla classe delle sulfoniluree).

Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard viene utilizzato per una determinata forma di diabete (diabete non insulino-dipendente di tipo 2) dell'adulto il cui organismo produce ancora insulina in quantità sufficiente, quando i soli regime alimentare, esercizio fisico e perdita di peso non bastano a mantenere la glicemia a dei valori corretti.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante la terapia con Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard, va evitato il consumo di bevande alcoliche.

Affinché sia efficace, il trattamento del diabete con un antidiabetico orale richiede che lei si attenga rigorosamente alla dieta stabilita dal suo medico o dal suo centro di consulenza per i diabetici. La dieta è la misura più importante contro il diabete.

Nel caso in cui il suo peso corporeo fosse eccessivo, è indispensabile che lei riduca l'apporto calorico e dimagrisca. Non è corretto credere che l'assunzione di un antidiabetico orale permetta di essere meno attenti al regime alimentare.

Quando non si può assumere/usare Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?

- Se è allergico al gliclazide o a una delle sostanze ausiliarie descritte al paragrafo «Cosa contiene Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?», ad altri medicinali della stessa classe (sulfoniluree) od a medicinali affini ai sulfamidici (contro le infezioni),
- se affetto da diabete insulino-dipendente (tipo 1),
- se si riscontrano dei corpi chetonici e zucchero nelle sue urine (ciò può stare a significare che lei ha una chetoacidosi diabetica),
- se ha un precoma o un coma diabetico,
- se soffre di una malattia severa del fegato o dei reni,
- se prende dei medicinali per trattare una micosi (miconazolo, vedi «Interazioni con altri medicinali»),
- se è incinta o se allatta (vedi «Si può usare Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- se soffre di gravi disturbi delle surrenali o della tiroide.

I bambini e gli adolescenti non devono assumere Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?

È indispensabile seguire rigorosamente la dieta e la terapia prescritte.



Ciò significa che, oltre ad assumere regolarmente i Depotabs, deve seguire il suo regime alimentare, fare esercizio fisico e, se del caso, perdere peso.

Se la dose di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard non viene modificata, l'apporto calorico non deve subire dei cambiamenti improvvisi.

Esiste un rischio non trascurabile di abbassamento eccessivo del tasso di glucosio nel sangue (ipoglicemia) in caso di assunzione di dosi eccessive di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard, di alimentazione insufficiente o non equilibrata oppure di assunzione irregolare del medicamento o dei pasti (per es. se si salta un pasto, se si resta a digiuno o se si è denutriti).

Nel corso della terapia con Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard è necessario controllare regolarmente la glicemia (ed eventualmente la glicosuria) e l'emoglobina glicata (HbA1c).

Nel corso delle prime settimane di terapia, il rischio di presentare una diminuzione eccessiva della glicemia (ipoglicemia) può essere aumentato. È quindi necessario un controllo medico particolarmente accurato.

Un'ipoglicemia può avvenire:

- se assume i pasti in modo irregolare o se salta un pasto,
- se resta a digiuno,
- se è denutrito,
- se cambia regime alimentare,
- se aumenta la sua attività fisica e il suo apporto di carboidrati non compensa quest'aumento,
- se assume alcool, in particolare se salta pasti,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o dei rimedi naturali,
- se assume delle dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di disturbi ormonali particolari (disfunzioni della ghiandola tiroidea, dell'ipofisi o delle surrenali),
- se la sua funzione renale o epatica è molto ridotta,
- se soffre di complicazioni cardiovascolari gravi e instabili,
- se soffre di disturbi cerebrovascolari.

Nel caso abbia un'ipoglicemia, può presentare i sintomi seguenti: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, affaticamento, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, mancanza di concentrazione, vigilanza e reattività ridotte, depressione, confusione, disturbi a parlare o della vista, tremori, disturbi sensoriali, vertigini e sensazione di svenimento.

Si possono inoltre manifestare i segni o i sintomi seguenti:

sudorazione abbondante, pallore e sudorazione della pelle, ansietà, palpitazioni, sensazione di malessere, stanchezza, ipertensione arteriosa, dolore intenso e improvviso al petto che può irradiare nelle zone vicine (angina pectoris).

Se la concentrazione di zucchero del sangue continua ad abbassarsi, possono verificarsi forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di controllo. La sua respirazione può divenire superficiale e i battiti del suo cuore possono essere rallentati, può perdere conoscenza.

Nella maggioranza dei casi i sintomi di un'ipoglicemia spariscono molto rapidamente se ingerisce dello zucchero, per esempio delle compresse di glucosio, delle zollette di zucchero, del succo di frutta, dei tè zuccherati. Occorre, dunque, che lei abbia sempre con sé dello zucchero (compresse di glucosio, zollette di zucchero).

Si ricordi che gli edulcoranti non sono efficaci. Si prega di prendere contatto con il suo medico o l'ospedale più vicino, se l'assunzione di zucchero non è efficace o se i sintomi riappaiono.



In caso d'incoscienza o nei casi gravi (per es. importante stato confusionale), si deve chiamare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Il medico potrà così sorvegliare il suo stato nei 2-5 giorni seguenti e, se necessario, adattare la dose.

I sintomi di un'ipoglicemia possono essere assenti, meno netti o insorgere molto lentamente, oppure è possibile che lei non se renda conto in tempo della diminuzione della glicemia. Ciò può verificarsi se lei è un paziente anziano, in caso di assunzione di determinati medicinali (per esempio clonidina o dei betabloccanti).

Nelle situazioni di stress (per esempio incidenti, operazioni chirurgiche, febbre, infezioni ecc.) è possibile che il suo medico la metta transitoriamente sotto insulina.

Sintomi di glicemia troppo elevata (iperglicemia) possono insorgere se Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard non ha diminuito a sufficienza la glicemia, se non si rispetta il piano terapeutico prescritto dal medico, se assume medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o nelle situazioni particolari di stress.

I sintomi di iperglicemia sono:

sensazione di sete, minzioni frequenti, secchezza delle fauci, pelle secca e pruriginosa, infezioni cutanee e diminuzione del rendimento fisico.

Se si manifestano questi sintomi, deve contattare il suo medico o il suo farmacista.

Un'alterazione della glicemia (livelli troppo bassi o elevati di zucchero nel sangue) può presentarsi nei casi in cui la glicazide viene assunta in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni, in particolar modo nei pazienti anziani. In tal caso, il vostro medico vi ricorderà l'importanza di monitorare la vostra glicemia.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende, se di recente ha preso o se può prendere qualsiasi altro medicamento.

L'effetto ipoglicemizzante di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard può essere rinforzato o diminuito in caso di assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali utilizzati per curare l'iperglicemia (antidiabetici orali, agonisti del recettore del GLP-1 o insulina),
- determinati antibiotici (per esempio sulfamidici, claritromicina),
- determinati medicinali che servono a curare l'ipertensione arteriosa o l'insufficienza cardiaca (betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione),
- medicinali per trattare le infezioni da funghi (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per trattare le ulcere gastriche o duodenali,
- medicinali per trattare la depressione,
- medicinali per trattare la gotta, il cancro, l'eccessivo tasso sanguigno dei lipidi, antidolorifici, antinfiammatori e antireumatici così come medicinali che contengono alcool.

L'effetto ipoglicemizzante del gliclazide può essere diminuito e può manifestarsi un'iperglicemia, se prende uno dei medicinali seguenti:

- medicinali destinati alla cura di disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali che riducono le infiammazioni (corticosteroidi),
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma e degli attacchi d'asma,
- medicinali utilizzati durante il parto, determinati medicinali destinati alla cura di disturbi al seno, delle mestruazioni abbondanti e dell'endometriosi, certi medicinali antiepilettici, determinati ormoni (specialmente quelli prescritti come contraccettivi o nel trattamento della menopausa, e dei disturbi tiroidei), determinati medicinali iperglicemizzanti,



- preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard può accentuare l'effetto dei medicinali anticoagulanti.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Se dovesse andare all'ospedale, avverta lo staff medico del fatto che assume Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard.

Alimenti e bevande

Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard può essere assunto durante i pasti o assieme a delle bevande analcoliche.

Il consumo di alcool è sconsigliato perché potrebbe alterare in modo imprevedibile il controllo del diabete.

Gliclazid-Mepha retard contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Se lei o un suo familiare presenta una predisposizione alla carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (anomalia dei globuli rossi) è possibile che si presentino una diminuzione del tasso di emoglobina e una distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Conduzione di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Le sue capacità di concentrazione e di reazione possono essere alterate se la sua glicemia è troppo bassa (ipoglicemia) o troppo elevata (iperglicemia) o se si manifestano disturbi visivi a seguito di queste variazioni della glicemia. Non dimentichi che potrebbe rappresentare un pericolo per sé stesso e per gli altri (per esempio mettendosi alla guida di un veicolo o utilizzando macchine). La preghiamo di chiedere al suo medico se può condurre un veicolo se:

- presenta degli episodi ipoglicemici frequenti.
- non presenta che pochi o nessun sintomo d'allarme prima di un'ipoglicemia.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard non deve essere assunto durante la gravidanza e deve essere sostituito dall'insulina. Se sta progettando una possibile gravidanza o se resta incinta, informi il suo medico affinché egli le possa prescrivere il trattamento più adatto al suo caso.

Dal momento che il principio attivo di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard passa nel latte materno, non deve assumere Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard durante l'allattamento.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Come usare Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?

Posologia

Rispetti sempre la posologia di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard indicata dal medico. In caso di dubbio consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose viene determinata dal medico in funzione della glicemia e di un'eventuale presenza di zucchero nelle urine.



Qualsiasi modifica dei fattori esterni (per esempio dimagrimento, cambiamento dello stile di vita, stress) o miglioramento del controllo della glicemia può necessitare di un cambiamento della dose di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard.

Gliclazid-Mepha 30 retard: la dose abituale va da uno a quattro Depotabs al giorno (al massimo 120 mg).

Gliclazid-Mepha 60 retard: la dose abituale va da mezzo a due Depotabs al giorno (al massimo 120 mg). Il Depotabs si può dividere in parti uguali.

Inghiottire la dose prescritta dal medico in un'unica assunzione, senza schiacciarla né masticarla.

I Depotabs devono essere ingeriti al momento della colazione con un bicchiere d'acqua (e di preferenza ogni giorno alla stessa ora).

L'assunzione dei Depotabs deve sempre essere seguita da un pasto.

Se osserva che il suo tasso di glicemia rimane elevato malgrado lei assuma il medicamento conformemente a quanto prescritto, occorre che lei prenda contatto con il suo medico o con il suo farmacista.

Se ha assunto più Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard di quanto avrebbe dovuto:

Se ha assunto troppi Depotabs contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di sovradosaggio sono quelli dell'ipoglicemia descritti al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?».

Se ha dimenticato di assumere Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard:

È importante assumere il medicamento ogni giorno, poiché un trattamento regolare è più efficace.

Ciò nonostante, se ha dimenticato di assumere una dose di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard prenda la dose seguente all'ora abituale. Non assuma una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di prendere.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?

L'effetto collaterale più frequente è l'ipoglicemia. Per conoscerne i segni e sintomi leggere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?».

Disturbi epatici

Sono stati riportati dei casi rari di disturbi della funzione epatica che possono provocare un ingiallimento della pelle e degli occhi. Se ciò dovesse avvenire, contatti immediatamente il suo medico.

Reazioni cutanee

Sono state descritte reazioni cutanee del tipo eruzione (rash), rossore, prurito, orticaria, reazioni bollose e angioedema (rigonfiamento rapido dei tessuti come le palpebre, il viso, le labbra, la bocca, la lingua o la gola che può causare delle difficoltà respiratorie). Possono verificarsi anche delle reazioni cutanee severe, l'eruzione può evolversi verso una forma generalizzata di bolle o una desquamazione della pelle.

Se si sviluppano queste reazioni cutanee, smetta di prendere Gliclazid-Mepha retard, chiedi subito consiglio al suo medico e gli dica che sta usando questo farmaco.

In casi eccezionali, sono stati riportati dei segni di reazioni di ipersensibilità severa (sindrome di DRESS); dapprima come sintomi pseudo-influenzali e un'eruzione cutanea sul viso, successivamente come un'eruzione cutanea generalizzata associata a febbre.

Anomalie ematiche

Diminuzione del numero delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi e bianchi) che può provocare pallore, allungamento del tempo di sanguinamento, ematomi, mal di gola e febbre.



Disturbi digestivi

Dolori addominali, nausea, vomito, indigestione, diarrea e costipazione.

Questi effetti sono attenuati quando Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard è assunto, come da raccomandazione, durante i pasti.

Disturbi oculari

La sua vista potrebbe essere perturbata per un certo periodo, soprattutto all'inizio della terapia. Questo effetto è dovuto alle variazioni della glicemia.

Sono stati osservati anche gli effetti collaterali seguenti: gravi cambiamenti del numero di globuli rossi e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni, abbassamento del sodio nel sangue (iponatriemia con sintomi come nausea, vomito, mal di testa, debolezza, disturbi della coordinazione, confusione), sintomi d'insufficienza epatica (per esempio ittero). Nella maggior parte dei casi questi effetti spariscono dopo l'arresto delle sulfoniluree, ma possono condurre, in casi isolati, a un'insufficienza epatica che potrebbe minacciare la vita del paziente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Gliclazid-Mepha 30 retard: conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Gliclazid-Mepha 60 retard: conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni

Cosa contiene Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard?

Principi attivi

Gliclazide

Ogni compressa a liberazione modificata Gliclazid-Mepha 30 retard Depotabs contiene 30 mg di gliclazide.

Ogni compressa a liberazione modificata Gliclazid-Mepha 60 retard Depotabs contiene 60 mg di gliclazide.

Sostanze ausiliarie

Gliclazid-Mepha 30 retard contiene le sostanze ausiliarie ipromellosa, lattosio monoidrato (73.5 mg), calcio carbonato, Silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Gliclazid-Mepha 60 retard contiene le sostanze ausiliarie ipromellosa, lattosio monoidrato (93.4 mg), silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

58504, 65571 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Gliclazid-Mepha 30 retard/Gliclazid-Mepha 60 retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Gliclazid-Mepha 30 mg retard: 20, 30 o 120 Depotabs in blister.

Gliclazid-Mepha 60 mg retard (con linea di frattura, divisibile): 30 o 90 Depotabs in blister.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.2

