

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 Spirig HC® retard

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg è un medicamento che abbassa la glicemia (agente antidiabetico orale appartenente alla classe delle sulfoniluree).

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg viene utilizzato per una determinata forma di diabete dell'adulto (diabete non insulino-dipendente di tipo 2), in cui l'organismo produce ancora insulina in quantità sufficiente e quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso, da soli, non bastano più a mantenere la glicemia nei valori corretti.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante la terapia con Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg 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 diabetici. La dieta è la misura più importante contro il diabete.

Se è sovrappeso, è indispensabile che limiti l'apporto calorico e dimagrisca. È sbagliato pensare che l'assunzione di un antidiabetico orale permetta di essere meno attenti al regime alimentare.

Quando non si può assumere/usare Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?

- se è allergico al gliclazide o a uno degli eccipienti di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg descritti al paragrafo «Cosa contiene Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?» o ad altri medicinali della stessa classe (sulfoniluree), o correlati ai sulfamidici (contro le infezioni),
- se è affetto da diabete insulino-dipendente (tipo 1),
- se presenta corpi chetonici o glucosio nelle urine (potrebbe essere un'indicazione di chetoacidosi diabetica),
- in caso di pre-coma o coma diabetico,
- se soffre di una grave malattia epatica o renale,
- se assume medicinali per il trattamento delle micosi (miconazolo, vedi paragrafo «Interazioni con altri medicinali»),
- se è incinta o se allatta (vedi paragrafo «Gravidanza e allattamento?»),
- se soffre di gravi disturbi delle ghiandole surrenali o della tiroide.

I bambini e gli adolescenti non devono assumere Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?

È indispensabile seguire rigorosamente la dieta e la terapia prescritte.

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



Se la dose di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg 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 Spirig HC Retard 60 mg, 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 Spirig HC Retard 60 mg, è necessario controllare regolarmente la glicemia (ed eventualmente la glicosuria) e l'emoglobina glicata (HbA1c).

Nelle prime settimane di terapia può aumentare il rischio di un calo eccessivo della glicemia (ipoglicemia). Si richiede pertanto un monitoraggio medico particolarmente accurato.

L'ipoglicemia può verificarsi:

- se assume i pasti in modo irregolare o se salta un pasto,
- se digiuna,
- se è denutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se aumenta l'attività fisica, senza compensare tale incremento con un aumento dell'apporto di carboidrati,
- se beve alcolici e in particolare se salta un pasto,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o dei rimedi naturali,
- se assume dosi eccessive di gliclazide,
- se soffre di particolari disturbi ormonali (disfunzione della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale),
- se d'insufficienza renale o epatica grave,
- se soffre di complicazioni cardiocircolatorie gravi o instabili,
- se soffre di disturbi cerebrovascolari.

In caso di ipoglicemia possono manifestarsi 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 di parola o di visione, tremori, parestesie, vertigini e sensazione di svenimento.

Si possono inoltre manifestare i segni e sintomi seguenti:

sudorazione profusa, pelle pallida e madida, stati d'ansia, palpitazioni, malessere, stanchezza, ipertensione arteriosa, dolore intenso e improvviso al petto che può irradiarsi alle zone limitrofe (angina pectoris).

Se la glicemia scende ulteriormente, potrà avvertire forte confusione (delirio), avere convulsioni o perdita della padronanza di sé. La respirazione diventa superficiale e il battito cardiaco rallenta. Può perdere conoscenza.

Nella maggioranza dei casi i sintomi dell'ipoglicemia spariscono molto rapidamente se ingerisce dello zucchero, per esempio sotto forma di tavolette di glucosio, cubetti di zucchero, succhi di frutta o tè zuccherato. Occorre, dunque, che lei abbia sempre con sé dello zucchero (tavolette di glucosio, cubetti di zucchero). Si ricordi che in questo caso i dolcificanti sono inefficaci. Se lo zucchero è inefficace o se i sintomi ricompaiono, contatti il suo medico o il più vicino ospedale.

Se perde conoscenza o nei casi gravi (p.es. forte stato confusionale), si deve chiamare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Il medico potrà monitorare il suo stato nei 2-5 giorni seguenti e, se necessario, modificare il dosaggio del farmaco.

L'ipoglicemia può essere asintomatica, oppure i sintomi possono essere meno marcati o insorgere molto lentamente ed è anche possibile che lei non si renda conto in tempo del calo della glicemia. Questo può



succedere se lei è anziano e assume determinati medicinali (p. es. la clonidina o i betabloccanti).

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

I sintomi di glicemia eccessiva (iperglicemia) possono manifestarsi nel caso in cui Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg non abbia sufficientemente abbassato la glicemia, se lei non ha rispettato il piano terapeutico prescritto dal medico, se assume medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o in determinate situazioni di stress.

I sintomi dell'iperglicemia sono:

sete, minzione frequente, secchezza delle fauci, pelle secca e pruriginosa, infezioni cutanee e diminuzione del rendimento fisico.

Se compaiono questi sintomi, deve rivolgersi al suo medico o al 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.

Assunzione di altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o ha assunto di recente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

L'azione ipoglicemizzante di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg può essere potenziata o ridotta dai farmaci seguenti:

- Altri medicinali per il trattamento dell'iperglicemia (antidiabetici orali, agonisti del recettore del GLP-1 o insulina),
- determinati antibiotici (per esempio sulfamidici, claritromicina),
- determinati medicinali contro l'ipertensione o l'insufficienza cardiaca (betabloccanti, ACE-inibitori),
- medicinali per il trattamento delle micosi (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastro-duodenali,
- medicinali per il trattamento della depressione,
- medicinali per il trattamento della gotta, del cancro, dell'ipercolesterolemia, nonché gli analgesici, gli antinfiammatori e antireumatici e i medicinali contenenti alcool.

L'assunzione dei seguenti medicinali può diminuire l'azione ipoglicemizzante del gliclazide, causando iperglicemia:

- medicinali per il trattamento di disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali antinfiammatori (corticosteroidi),
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'asma o degli attacchi d'asma,
- medicinali utilizzati durante il parto, nel trattamento dei disturbi della mammella, in caso di mestruazioni eccessivamente abbondanti e di endometriosi, alcuni medicinali antiepilettici, determinati ormoni (specialmente quelli prescritti come contraccettivi o nel trattamento della menopausa e dei disturbi della funzionalità tiroidea), alcuni medicinali iperglicemizzanti,
- preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg può accentuare l'effetto di determinati anticoagulanti.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere altri medicinali.

Se va in ospedale, informi il personale medico che assume Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg.



Alimenti e bevande

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg può essere assunto ai pasti o con bevande analcoliche.

Il consumo di alcolici va evitato, in quanto potrebbe alterare in modo imprevedibile il controllo del diabete.

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei soffre d'intolleranza verso determinati zuccheri, la preghiamo di contattarlo prima di prendere questo medicamento.

Se nella sua anamnesi personale o familiare è presente un deficit ereditario di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (anomalia dei globuli rossi), è possibile che si verifichino una diminuzione del tasso di emoglobina e la lisi dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Capacità di guidare e usare macchinari

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

La sua capacità di concentrazione e di reazione può risultare alterata se la sua glicemia è troppo bassa (ipoglicemia) o troppo elevata (iperglicemia), come pure in presenza dei disturbi visivi che insorgono a causa di tali 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). Chieda al suo medico se è in grado di guidare, se:

- presenta episodi ipoglicemici frequenti,
- se l'insorgenza dell'ipoglicemia avviene con pochi sintomi premonitori o addirittura in modo asintomatico.

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 Spirig HC Retard 60 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg non dev'essere assunto durante la gravidanza e dev'essere sostituito dall'insulina. Se pianifica una gravidanza o se è incinta, informi il suo medico, affinché possa prescrivere il trattamento più idoneo.

Dal momento che il principio attivo di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg passa al latte materno, non deve assumere Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg durante l'allattamento.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere altri medicinali.

Come usare Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?

Posologia:

Rispetti sempre la posologia di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg prescritta 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 cambiamento dei fattori esterni (per esempio dimagrimento, cambiamento di stile di vita, stress) o miglioramento del controllo della glicemia può necessitare un adeguamento della dose di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg.

La dose abituale varia da metà compressa a due compresse al giorno (massimo 120 mg). La compressa può essere divisa in parti uguali.



Inghiottire la dose prescritta dal medico in un'unica assunzione senza frantumare, né masticare le compresse.

Le compresse devono essere ingerite al momento della colazione con un bicchiere d'acqua (e di preferenza ogni giorno alla stessa ora).

L'assunzione delle compresse deve sempre essere seguita da un pasto.

Se osserva che il suo tasso di glicemia rimane elevato malgrado lei assuma il medicamento conformemente alla prescrizione, contatti il suo medico o il farmacista.

Se ha assunto più Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg di quanto avrebbe dovuto

Se ha assunto troppe compresse, 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 Spirig HC Retard 60 mg?».

Se ha dimenticato di assumere Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg

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

Ciononostante, se ha dimenticato di assumere una dose di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg, 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 Spirig HC Retard 60 mg?

L'effetto collaterale più frequente è l'ipoglicemia. Per riconoscere i segni e i sintomi dell'ipoglicemia leggere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?».

Disturbi epatici

In casi isolati sono stati riferiti disturbi della funzionalità 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 Spirig HC Retard 60 mg, chiedi subito consiglio al suo medico e digli 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

La diminuzione del numero di cellule ematiche (piastrine, globuli rossi e bianchi) può causare pallore, allungamento del tempo di sanguinamento, ematomi, mal di gola e febbre.

Disturbi digestivi

Dolori addominali, nausea, vomito, disturbi digestivi, diarrea e stitichezza. Questi effetti indesiderati si riducono se si assume Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg, come raccomandato, con la colazione.

Disturbi oculari



Per un certo periodo, specie all'inizio del trattamento, possono verificarsi disturbi visivi causati dalle variazioni della glicemia.

Sono stati osservati anche gli effetti collaterali seguenti:

importanti cambiamenti nel numero dei globuli rossi e infiammazione allergica della parete dei vasi sanguigni, abbassamento del livello di sodio nel sangue (iponatriemia con sintomi come nausea, vomito, mal di testa, debolezza, disturbi della coordinazione, confusione), sintomi d'insufficienza epatica (p.es. ittero). Nella maggior parte dei casi questi effetti spariscono con la sospensione delle sulfoniluree, ma in casi isolati possono causare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg a temperature non superiori a 30°C.

Conservare il medicamento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o smaltiti con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire correttamente i medicinali inutilizzati. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg?

Principi attivi

Ogni compressa a rilascio modificato di Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg contiene 60 mg di gliclazide

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

65441 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica

Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg: 30, 60, 90 o 120 compresse in blister.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

