Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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 retard Zentiva® 60 mg

Helvepharm AG

Che cos'è Gliclazid retard Zentiva 60 mg e quando si usa?

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

Gliclazid retard Zentiva 60 mg 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.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante la terapia con Gliclazid retard Zentiva 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 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 retard Zentiva 60 mg?

- Se è allergico al gliclazide o a uno degli eccipienti di Gliclazid retard Zentiva 60 mg descritti al paragrafo «Cosa contiene Gliclazid retard Zentiva 60 mg» o ad altri medicamenti della stessa classe (sulfoniluree) o ad altri medicamenti similari ai sulfonamidi (contro le infezioni),
- se è affetto da un diabete insulino-dipendente (tipo 1),
- se si riscontrano dei corpi chetonici e dello 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 medicamenti per trattare una micosi (miconazolo, vedi paragrafo «Assunzione di altri medicamenti»),
- se è incinta o se allatta (vedi paragrafo «Gravidanza e allattamento»),
- se soffre di gravi disturbi delle surrenali o della tiroide.

I bambini e gli adolescenti non devono assumere Gliclazid retard Zentiva 60 mg.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Gliclazid retard Zentiva 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 retard Zentiva 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 retard Zentiva 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 retard Zentiva 60 mg, 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 i pasti,
- se assume contemporaneamente altri medicamenti 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 o 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 d'impotenza.

Si possono inoltre manifestare i segnali o i sintomi seguenti:

sudorazione abbondante, pallore e sudorazione della pelle, ansietà, palpitazioni, sensazione di malessere, stanchezza estrema, 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, lei può soffrire di una forte confusione (delirio), presentare convulsioni, perdere il suo sangue freddo, 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, dei pezzetti di zucchero, del succo di frutta, dei tè zuccherati.

Occorre, dunque, che lei abbia sempre con sé dello zucchero (compresse di glucosio, pezzetti 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.

Essi potranno 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 medicamenti (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 elevata (iperglicemia) possono insorgere quando Gliclazid retard Zentiva 60 mg non ha diminuito a sufficienza la glicemia, quando non si rispetta il piano terapeutico prescritto dal medico, se assumete medicamenti 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.

In caso di apparizione di 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 medicamenti 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 medicamenti

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 retard Zentiva 60 mg può essere rinforzato o diminuito in caso di assunzione di uno dei seguenti medicamenti:

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

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

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

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

Gliclazid retard Zentiva 60 mg può accentuare l'effetto dei medicamenti anticoagulanti che diminuiscono la coagulazione sanguigna.

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 retard Zentiva 60 mg.

Alimenti e bevande

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

Se lei presenta degli antecedenti famigliari o se sa di essere affetto da un deficit ereditario 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 in caso di apparizione di 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 medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Gliclazid retard Zentiva 60 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gliclazid retard Zentiva 60 mg 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 prescriverle il trattamento più adatto al suo caso.

Dal momento che il principio attivo di Gliclazid retard Zentiva 60 mg rischia di passare nel latte materno, non deve assumere Gliclazid retard Zentiva 60 mg durante l'allattamento.

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

Come usare Gliclazid retard Zentiva 60 mg?

Posologia

Rispetti sempre la posologia di Gliclazid retard Zentiva 60 mg indicatale 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 di stile di vita, stress) o miglioramento del controllo della glicemia può necessitare un cambiamento della dose di Gliclazid retard Zentiva 60 mg.

Gliclazid retard Zentiva 60 mg: la dose abituale va da mezza a due compresse al giorno (massimo 120 mg). La compressa può essere divisa in dosi eguali.

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

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 a quanto prescritto, occorre che lei prenda contatto con il suo medico o con il suo farmacista.

Se ha assunto più Gliclazid retard Zentiva 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 retard Zentiva 60 mg?».

Se ha dimenticato di assumere Gliclazid retard Zentiva 60 mg

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 retard Zentiva 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 retard Zentiva 60 mg?

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

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 retard Zentiva 60 mg, chieda 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

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 retard Zentiva 60 mg 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, 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

Conservare Gliclazid retard Zentiva 60 mg nella confezione originale a temperatura non superiore ai 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicamenti non devono essere gettati nelle fognature a scarico diretto o con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista cosa deve fare dei medicamenti inutilizzati. Queste misure permettono di proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Gliclazid retard Zentiva 60 mg?

Principi attivi

Il principio attivo è il gliclazide.

Ogni compressa a liberazione modificata di Gliclazid retard Zentiva 60 mg contiene 60 mg di gliclazide.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, magnesio stearato e ipromellosa.

Numero dell'omologazione

65362 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Gliclazid retard Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Gliclazid retard Zentiva 60 mg: 30 o 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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