



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato
GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di gliclazide.

GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 60 mg di gliclazide.

Eccipiente(i) con effetti noti

Ogni compressa a rilascio prolungato da 30 mg contiene 73,5 mg di lattosio monoidrato.
Ogni compressa a rilascio prolungato da 60 mg contiene 93,4 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato
Compressa da bianca a biancastra, ovale, leggermente biconvessa con i bordi smussati. Dimensioni della compressa: lunghezza: 11 mm, larghezza: 5,5 mm.

GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato
Compressa da bianca a biancastra, ovale, biconvessa, incisa da entrambi i lati. La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa. Dimensioni della compressa: lunghezza: 13 mm, larghezza: 8 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose giornaliera di GLICLAZIDE DOC Generics può variare da 30 mg a 120 mg, da assumersi in un'unica somministrazione per via orale al momento della colazione.

In caso di mancata assunzione di una dose, non vi deve essere aumento della dose presa il giorno successivo.

Come per tutti gli agenti ipoglicemizzanti, la dose deve essere aggiustata in funzione della risposta metabolica individuale di ciascun paziente (glicemia, HbA1c).

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno.

Se il livello di glucosio nel sangue è efficacemente controllato, questa dose può essere utilizzata come trattamento di mantenimento.

Se il livello di glucosio nel sangue non è adeguatamente controllato, la dose può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg al giorno, in fasi successive. L'intervallo tra ciascun aumento di dose deve essere di almeno un mese, salvo nei pazienti nei quali non si verifichi alcuna riduzione della glicemia dopo 2 settimane di trattamento.

In questi casi è possibile aumentare la posologia alla fine della seconda settimana di trattamento.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 120 mg.

Passaggio da gliclazide (80 mg) compresse (formulazione a rilascio immediato) a GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg

compresse a rilascio prolungato

Una compressa di gliclazide 80 mg (rilascio immediato) è comparabile ad una compressa a rilascio prolungato da 30 mg. Quindi, il passaggio può essere effettuato monitorando attentamente il livello di glucosio nel sangue.

Passaggio da un altro antidiabetico orale a GLICLAZIDE DOC Generics

GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato può essere usato per sostituire altri agenti antidiabetici orali.

Per passare a GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato occorre considerare la posologia e l'emivita dell'antidiabetico che viene sostituito.

Solitamente non è necessario alcun periodo di transizione. Si deve somministrare una dose iniziale di 30 mg e tale dose deve essere aggiustata in base alla risposta dei livelli di glucosio nel sangue del paziente, come indicato sopra.

Nel caso in cui si passi da una sulfanilurea ipoglicemizzante a emivita prolungata, può essere necessario rispettare un periodo di qualche giorno senza trattamento per evitare un effetto additivo dei due prodotti, il quale può causare ipoglicemia. La procedura descritta per iniziare la terapia deve essere seguita anche quando si passa al trattamento con GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato, cioè una dose iniziale di 30 mg al giorno, seguita da un incremento graduale della dose secondo la risposta metabolica.

Terapia combinata con altri medicinali antidiabetici

GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato può essere somministrato in associazione alle biguanidi, agli inibitori dell'alfa glucosidasi o all'insulina. Nei pazienti non sufficientemente controllati con GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato è possibile iniziare contemporaneamente una terapia insulinica sotto stretto controllo medico.

Popolazioni speciali

Anziani

GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato deve essere prescritto seguendo lo stesso schema posologico raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 65 anni.

Compromissione renale

Nei pazienti affetti da insufficienza renale da lieve a moderata è possibile seguire lo stesso schema posologico per i pazienti con una funzionalità renale normale, tenendo il paziente sotto stretto controllo. Queste evidenze sono confermate da studi clinici.

Pazienti a rischio di ipoglicemia

- stati di denutrizione o di malnutrizione
 - patologie endocrine gravi o mal compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa)
 - interruzione di una terapia cortisonica prolungata e/o a dosaggio elevato
 - patologia vascolare grave (grave coronaropatia, grave compromissione carotidea, patologia vascolare diffusa)
- Si raccomanda di iniziare il trattamento alla posologia minima di 30 mg al giorno.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di GLICLAZIDE DOC Generics nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

GLICLAZIDE DOC Generics deve essere assunto in una unica somministrazione al momento della colazione.

Il paziente deve ingerire la compressa intera senza frantumarla o masticarla. La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa.

4.3. Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, alle altre sulfaniluree o ai sulfamidici
- diabete di tipo I
- pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica
- grave insufficienza epatica o renale (in questi casi si raccomanda l'uso dell'insulina)
- trattamento con miconazolo (vedere paragrafo 4.5)
- allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipoipoglicemia

Questo trattamento deve essere prescritto soltanto se il paziente ha probabilità di assumere regolarmente cibo (inclusa la colazione). È importante avere un regolare apporto di carboidrati a causa del maggior rischio di ipoglicemia se il pasto viene assunto in ritardo o a causa di una quantità sufficiente di cibo o se il cibo contiene un basso livello di carboidrati. L'ipoglicemia ha maggiori probabilità di manifestarsi durante diete a basso contenuto calorico, dopo un esercizio prolungato o molto intenso, in seguito all'assunzione di alcol o se si assume un'associazione di agenti ipoglicemizzanti.

L'ipoglicemia può verificarsi dopo l'assunzione di sulfoniluree (vedere paragrafo 4.8). In alcuni casi può essere grave e prolungata. Può rendersi necessario il ricovero in ospedale e la somministrazione di glucosio può dover proseguire per diversi giorni.

Una selezione accurata dei pazienti, della dose utilizzata e precise istruzioni al paziente sono necessarie per ridurre il rischio di episodi di ipoglicemia.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- il paziente rifiuta o (specialmente gli anziani) non è in grado di collaborare
- malnutrizione, orari irregolari dei pasti, mancata assunzione di un pasto, periodi di digiuno o variazioni del regime alimentare
- squilibrio tra esercizio fisico e assunzione di carboidrati
- insufficienza renale
- insufficienza epatica grave
- sovradosaggio di compresse contenenti gliclazide
- alcune malattie endocrine: disturbi alla tiroide, ipopituitarismo e insufficienza surrenale
- somministrazione concomitante di alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 4.5)

Insufficienza renale ed epatica

La farmacocinetica e/o la farmacodinamica della gliclazide può essere alterata nei pazienti con insufficienza epatica o insufficienza renale grave. Poiché in questi pazienti un'ipoglicemia può essere prolungata, questi ultimi devono essere adeguatamente controllati.

Informazioni per il paziente

I rischi di una crisi ipoglicemica, i suoi sintomi (vedere paragrafo 4.8) ed il relativo trattamento, nonché i fattori predisponenti al suo sviluppo, devono essere illustrati al paziente ed alla sua famiglia.

Il paziente deve essere informato dell'importanza di rispettare il regime alimentare, di seguire un programma di esercizio fisico regolare e di controllare regolarmente la glicemia.

Scarso controllo della glicemia

Il controllo dei livelli di glucosio nel sangue in un paziente che segue una terapia antidiabetica può essere ostacolato da preparazioni di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo 4.5), febbre, trauma, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi può essere necessario somministrare insulina.

L'efficacia ipoglicemizzante di tutti gli antidiabetici orali, compresa la gliclazide, tende ad attenuarsi nel tempo in molti pazienti: ciò può essere dovuto ad un peggioramento del diabete o ad una diminuzione della risposta al trattamento. Tale fenomeno è definito fallimento secondario, per distinguerlo dal fallimento primario, in cui un principio attivo è inefficace come trattamento di prima scelta. Prima di classificare il trattamento di un paziente come fallimento secondario, devono essere valutati un aggiustamento della dose e il rispetto del regime alimentare.

Disglicemia

Sono state riportate alterazioni della glicemia, incluse ipoglicemia e iperglicemia, nei pazienti diabetici che ricevevano un trattamento concomitante con fluorochinoloni, specialmente nei pazienti anziani. È davvero raccomandato un attento monitoraggio della glicemia in tutti i pazienti che ricevono gliclazide ed un fluorochinolone insieme.

Analisi di laboratorio

Per effettuare il controllo della glicemia si raccomanda di misurare l'emoglobina glicata (o la glicemia a digiuno nel sangue venoso). Può anche essere utile l'autocontrollo della glicemia.

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica. Poiché la gliclazide appartiene alla classe delle sulfaniluree deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con deficienza di G6PD e deve essere considerata un'alternativa non appartenente a tale classe.

Pazienti con porfiria

Nei pazienti che hanno la porfiria sono stati descritti casi di porfiria acuta con altre sulfaniluree.

Altri ingredienti

GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

1) I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di ipoglicemia

Associazione controindicata

Miconazolo (via sistemica, gel oromucosale): aumento dell'effetto ipoglicemizzante con possibile comparsa di sintomi ipoglicemici o persino di coma.

Associazioni non raccomandate

Fenilbutazone (via sistemica): aumento dell'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spostamento dei loro legami con le proteine plasmatiche e/o diminuzione della loro eliminazione).

Utilizzare preferibilmente un altro antiinfiammatorio o avvertire il paziente e sottolineare l'importanza dell'autocontrollo. Può essere necessario aggiustare la posologia dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con l'antiinfiammatorio.

Alcol: aumento della reazione ipoglicemica (per inibizione delle reazioni di compensazione) che può portare alla comparsa di coma ipoglicemico. Devono essere evitate le bevande alcoliche e i medicinali contenenti alcol.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Può verificarsi un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e quindi, in alcuni casi, ipoglicemia quando uno dei seguenti medicinali viene assunto: altri antidiabetici (insulina, acarbosio, metformina, tiazolidindioni, inibitori della dipeptidilpeptidasi-4, agonisti dei recettori GLP-1), beta-bloccanti, fluconazolo, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori: captopril, enalapril), antagonisti dei recettori H2, inibitori delle MAO, sulfoamidici, claritromicina e antiinfiammatori non steroidei.

2) I seguenti medicinali possono causare un aumento della glicemia

Associazione non raccomandata

Danazolo: effetto diabetogeno del danazolo.

Se l'uso di questo principio attivo non può essere evitato, avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del controllo del glucosio nel sangue e nelle urine. Può essere necessario aggiustare la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con il danazolo.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Clorpromazina (neurolettico): a dosi elevate (superiori a 100 mg al giorno di clorpromazina) aumento della glicemia (ridotta liberazione di insulina).

Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia. Può essere necessario aggiustare la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con l'agente neurolettico.

Glucocorticoidi (via sistemica e locale: intra-articolare, cutanea e preparazioni rettali) e tetracosactide: aumento della glicemia con possibile chetosi (diminuzione della tolleranza ai carboidrati dovuta ai glucocorticoidi). Informare il paziente e sottolineare l'importanza del controllo della glicemia, specialmente all'inizio del trattamento. Può essere necessario aggiustare la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con glucocorticoidi.

Ritodrina, salbutamolo, terbutalina: (e.v.)

Aumento della glicemia a causa degli effetti beta-2 agonisti. Il paziente deve essere informato dell'importanza del monitoraggio glicemico. Può essere necessario passare al trattamento con insulina.

Preparazioni di **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*)

L'esposizione alla gliclazide è ridotta dall'Erba di San Giovanni. Si sottolinea l'importanza del monitoraggio della glicemia.

I seguenti prodotti possono causare disglicemia

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Fluoroquinoloni: in caso di uso concomitante di gliclazide e un fluoroquinolone, il paziente deve essere avvisato del rischio di disglicemia e deve essere sottolineata l'importanza del monitoraggio della glicemia.

3) Associazioni che devono essere tenute in considerazione

Terapia anticoagulante (es. Warfarin)

Le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante durante una terapia concomitante. Può essere necessario un aggiustamento della dose dell'anticoagulante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di gliclazide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte), sebbene vi siano alcuni dati disponibili con altre sulfaniluree.

Negli studi condotti su animali la gliclazide non è risultata teratogena (vedere paragrafo 5.3).

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso della gliclazide durante la gravidanza.

Il controllo del diabete deve essere conseguito prima del concepimento per ridurre il rischio di anomalie congenite legate ad un diabete scompensato.

In gravidanza gli ipoglicemizzanti orali non sono adatti; l'insulina è il medicinale di prima scelta nel trattamento del diabete durante la gravidanza. Si raccomanda di effettuare il passaggio dal trattamento ipoglicemizzante orale all'insulina prima di pianificare una gravidanza o nel momento in cui una gravidanza sia accertata.

Allattamento

Non è noto se la gliclazide od i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il medicinale è controindicato nelle donne che allattano.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Fertilità

Non sono stati osservati effetti sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva nei ratti di sesso maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti devono essere sensibilizzati sui sintomi dell'ipoglicemia e devono usare prudenza nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dei dati ottenuti con l'utilizzo di gliclazide, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati.

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Ipoglicemia

La reazione avversa più frequente con la gliclazide è l'ipoglicemia.

Come con altre sulfaniluree, il trattamento con GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato può causare ipoglicemia se i pasti vengono consumati in modo irregolare e, in particolare, se si saltano. Eventuali sintomi di ipoglicemia sono: cefalea, acuto senso di fame, nausea, vomito, fiacchezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione del grado di vigilanza e della reattività, depressione, stato confusionale, disturbi visivi e del linguaggio, afasia, tremore, paresi, disturbi sensoriali, capogiro, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione superficiale, bradicardia, sonnolenza e perdita della coscienza con possibile insorgenza di coma ed esito letale.

Possono inoltre essere osservati segni di contro-regolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca.

Generalmente i sintomi scompaiono dopo l'introduzione di carboidrati (zucchero). Tuttavia, gli edulcoranti artificiali non hanno alcun effetto. L'esperienza acquisita con le altre sulfaniluree mostra che l'ipoglicemia può ripresentarsi malgrado si usino misure inizialmente efficaci.

In caso di ipoglicemia grave o prolungata, anche se temporaneamente controllata dall'assunzione di zucchero, è necessario un trattamento medico immediato o anche un'ospedalizzazione.

Altri effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Sono stati riportati disturbi gastrointestinali inclusi dolori addominali, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi; se si verificano, è possibile evitarli o ridurli al minimo assumendo la gliclazide insieme alla colazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più raramente.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzione maculopapulare, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e le malattie bollose autoimmuni) ed, eccezionalmente, eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici indotta da farmaco (DRESS).

Patologie del sangue e del sistema linfatico

Le alterazioni a livello ematologico sono rare. Possono includere anemia, leucopenia, trombocitopenia e granulocitopenia. Queste alterazioni sono generalmente reversibili dopo interruzione del medicinale.

Patologie epatobiliari

Aumento dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere la terapia se compare ittero colestatico.

Questi effetti indesiderati normalmente scompaiono dopo l'interruzione del trattamento.

Patologie dell'occhio

Si possono verificare disturbi visivi transitori, in particolare all'inizio del trattamento, a causa delle variazioni dei livelli di glicemia.

Effetti di classe

Come per altre sulfoniluree, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia, vasculite allergica, iponatremia, aumento dei livelli degli enzimi epatici e anche compromissione della funzionalità epatica (per esempio con colestasi e ittero), nonché casi di epatite regredita dopo l'interruzione della sulfonilurea o che, in casi isolati, hanno portato a insufficienza epatica potenzialmente fatale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio da sulfaniluree può causare ipoglicemia. Sintomi modesti di ipoglicemia, senza perdita di coscienza, né altri segni neurologici, devono essere corretti con l'assunzione di carboidrati, un aggiustamento della dose e/o una modifica del regime alimentare. Il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo fino a quando il medico non abbia la certezza che il paziente sia fuori pericolo.

Gravi reazioni ipoglicemiche, con coma, convulsioni o altri disturbi neurologici sono possibili e vanno considerate un'urgenza medica che richiede l'immediata ospedalizzazione del paziente.

Trattamento

Se viene diagnosticato o si sospetta un coma ipoglicemico, si devono somministrare al paziente 50 ml di soluzione glucosata concentrata (dal 20 al 30%) in perfusione e.v. rapida. Questa deve essere seguita da una perfusione continua di una soluzione glucosata più diluita (10%), a una velocità tale da mantenere la glicemia al di sopra di 1g/l. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza e, in base alle loro condizioni in quel momento, il medico deciderà se sono necessari ulteriori controlli.

A causa del forte legame della gliclazide alle proteine plasmatiche, la dialisi non è utile al paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nel diabete, sulfaniluree, codice ATC: A10BB09

Meccanismo d'azione

La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizzante, un principio attivo antidiabetico orale che differisce dai composti correlati per un anello eterociclico contenente un atomo di azoto con legame endociclico.

La gliclazide riduce la glicemia stimolando la secrezione d'insulina da parte delle cellule beta delle isole di Langerhans. L'aumento della risposta post-prandiale alla secrezione d'insulina e di peptide C persiste dopo 2 anni di trattamento.

Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide possiede delle proprietà emovascolari.

Effetti farmacodinamici

Effetti sul rilascio di insulina

Nel paziente diabetico di tipo 2 la gliclazide ripristina il picco precoce di secrezione d'insulina in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di secrezione d'insulina. Un aumento significativo della risposta insulinica è osservato in risposta a un pasto o al glucosio.

Proprietà emovascolari

La gliclazide rallenta il processo di microtrombosi grazie a due meccanismi che possono essere implicati nell'insorgenza delle complicanze del diabete:

- inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastrinica con diminuzione dei marker di attivazione piastrinica (beta tromboglobulina, trombossano B2),
- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con aumento dell'attività tPA.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche aumentano progressivamente nelle prime 6 ore successive all'assunzione, poi rimangono in fase di plateau tra la sesta e la dodicesima ora dopo la somministrazione.

La variabilità intra-individuale è di limitata entità. La gliclazide viene completamente assorbita. L'assunzione di cibo non influisce sul tasso o sul grado di assorbimento.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è del 95% circa. Il volume di distribuzione è di circa 30 litri.

La monosomministrazione giornaliera di GLICLAZIDE DOC Generics compresse a rilascio prolungato permette di mantenere una concentrazione plasmatica efficace di gliclazide nelle 24 ore.

Biotrasformazione

La gliclazide è metabolizzata principalmente a livello epatico ed escreta nelle urine: meno dell'1% si ritrova nelle urine in forma immodificata. Non sono stati rilevati metaboliti attivi nel plasma.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia tra le 12 e le 20 ore.

Linearità/non linearità

Nel range terapeutico fino a 120 mg la relazione tra la dose somministrata e l'area sotto la curva delle concentrazioni in funzione del tempo è lineare.

Popolazioni speciali

Anziani

Nei soggetti anziani non sono state osservate modificazioni clinicamente significative dei parametri farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

I dati preclinici non rilevano particolari rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali a dosi ripetute di tossicità e genotossicità. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità a lungo termine. Gli studi condotti su animali non hanno mostrato alterazioni teratogene, ma è stata osservata una riduzione di peso corporeo nei feti di madri che ricevevano dosi 25 volte più elevate di quella massima raccomandata nell'uomo. Negli studi condotti sugli animali, la fertilità e la capacità riproduttiva non sono state alterate a seguito della somministrazione di gliclazide.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Calcio carbonato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato: 5 anni

GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GLICLAZIDE DOC Generics 30 mg compresse a rilascio prolungato

blister OPA/Al/PVC/Al

Confezione: 60 compresse (15 compresse per blister), in una scatola

GLICLAZIDE DOC Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

blister OPA/Al/PVC/Al

Confezione: 30 compresse (15 compresse per blister), in una scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 049080017 – “30 mg compresse a rilascio prolungato” - 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al
AIC n. 049080029 – “60 mg compresse a rilascio prolungato” - 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022