

1^a BOZZA (17/03/2022)

(SPAGNA)

	DIAMICRON 30 mg - cpr		GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
LEAFLET (f.ill.)			GEKOFAR		ITALIA
	ISSUE DATE (data creazione eti)		SIZE (formato) 320 x 210 mm (piegato 160 x 210)	CODE (codice) GK0565	PROOF-READING (revisione) A
	17/03/2022				WORK N. (n. lavoro) GK0565
1 COLOUR (1 colore)	 BLACK	FRONT (fronte)			
☐ APPROVED TEXT					

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

diarrea e costipazione.

Questi effetti si riducono quando DIAMICRON 30 mg è assunto con un pasto, come raccomandato.

Patologie dell'occhio

La capacità visiva può essere disturbata per un breve periodo specialmente all'inizio del trattamento. Questo effetto è dovuto ai cambiamenti del livello di zucchero nel sangue.

Come con altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi: gravi alterazioni nel numero di cellule del sangue e infiammazioni allergiche delle pareti dei vasi sanguigni, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), sintomi di insufficienza epatica (per esempio ittero) che nella maggior parte dei casi sono scomparsi in seguito a sospensione delle sulfaniluree, ma che in casi isolati possono portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIAMICRON 30 mg

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 DIAMICRON 30 mg

Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 30 mg di gliclazide nella formulazione a rilascio modificato.

Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico diidrato, maltodestrina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di DIAMICRON 30 mg e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio modificato di DIAMICRON 30 mg sono di colore bianco, oblunghe, impresse su entrambi i lati; “DIA 30” su un lato e  sull'altro. Le compresse sono disponibili in blister contenuti in scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (monodose) 112, 120, 180 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex- Francia

Produttori

- Les Laboratoires Servier Industrie - 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia
- o Servier (Ireland) Industries Ltd. - Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow - Irlanda
- o ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. Ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa - Polonia
- o IBERFAR Indústria Farmacêutica SA. rua Consiglieri Pedroso (IBERFAR), n° 123, 2734-501 Queluz de Baixo - Portugal
- o LABORATORIOS SERVIER S.L. Avd. de los Madroños, 33 28043 Madrid - Spagna
- Importatore e Titolare dell'A.I.P. in Italia**
Gekofar S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano (IT)
- Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera accanto al numero di lotto sull'astuccio**
 - Ⓐ GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)
 - Ⓛ S.C.F. S.R.L. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
 - ⓑ Columbus Pharma S.r.l. - Via dell'Artigianato 1 - 20032 Cormano (MI)

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

Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Belgio	UNI DIAMICRON®
Cipro	DIAMICRON® MR 30 mg
Repubblica Ceca	DIAPREL® MR
Danimarca	DIAMICRON UNO® 30 mg
Estonia	DIAPREL® MR
Francia (RMS)	DIAMICRON® 30 mg
Grecia	DIAMICRON® MR
Ungheria	DIAPREL® MR
Islanda	DIAMICRON UNO® 30 mg
Irlanda	DIAMICRON® MR 30 mg
Italia	DIAMICRON® 30 mg
Lituania	DIAPREL® MR
Lussemburgo	DIAMICRON® 30 mg
Olanda	DIAMICRON® MR 30 mg
Polonia	DIAMICRON® 30 mg
Portogallo	DIAMICRON® LM 30 mg
Slovacchia	DIAPREL® MR
Slovenia	DIAPREL® MR
Spagna	DIAMICRON 30 mg
Regno Unito	DIAMICRON® 30 mg MR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 09/2021.

Biofarma è titolare del marchio DIAMICRON®.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIAMICRON® 30 mg compresse a rilascio modificato

gliclazide

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 se 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 DIAMICRON 30 mg e a che cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di prendere DIAMICRON 30 m3.
- Come prendere DIAMICRON 30 mg
4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare DIAMICRON 30 mg
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIAMICRON 30 mg e a che cosa serve

DIAMICRON 30 mg è un farmaco che riduce il livello di zucchero nel sangue (medicinale antidiabetico orale che fa parte del gruppo delle sulfaniluree). DIAMICRON 30 mg è indicato nell'adulto per il trattamento di alcuni tipi di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a mantenere un livello corretto di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIAMICRON 30 mg

Non prenda DIAMICRON 30 mg

- se è allergico alla gliclazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DIAMICRON 30 mg (elencati al paragrafo 6) o ad altri farmaci dello stesso gruppo (sulfaniluree), o ad altri medicinali correlati (sulfonammidi ipoglicemizanti);
- se ha un diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- se presenta corpi chetonici e zucchero nelle urine (questo vuol dire che può avere cheto-acidosi diabetica), se è in stato di pre-coma o coma diabetico;
- se ha una grave malattia renale o epatica
- se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni fungine (miconazolo) (vedere paragrafo “Altri medicinali e DIAMICRON 30 mg”);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di assumere DIAMICRON 30 mg. Segua le indicazioni del suo medico per raggiungere appropriati livelli di zucchero nel sangue. Oltre all'assunzione regolare della compressa, osservi un regime dietetico, svolga attività fisica e se necessario riduca il peso.

Durante il trattamento con gliclazide è necessario un controllo regolare del livello di zucchero nel sangue (e possibilmente nelle urine) e anche dell'emoglobina

glicosilata (HbA1c).

Nelle prime settimane di trattamento può aumentare il rischio di eccessiva diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per questo è necessario un attento controllo medico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi in modo eccessivo (ipoglicemia):

- se assume pasti in modo irregolare o li salta completamente,
- se è a digiuno,
- se è malnutrito,
- se cambia le sue abitudini alimentari,
- se la sua attività fisica aumenta e l'assunzione di carboidrati non è adeguata a questo aumento,
- se assume alcol, specialmente a digiuno,
- se assume contemporaneamente altri medicinali o rimedi naturali,
- se assume dosi troppo alte di gliclazide,
- se soffre di particolari disordini ormonali (dysfunzioni della ghiandola tiroidea, o della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenale),
- se la sua funzionalità renale o epatica risultano severamente ridotte.

In caso di basso livello di zucchero nel sangue può manifestare i seguenti sintomi:

cefalea, fame intensa, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dell'attenzione e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi della parola o della vista, tremore, disturbi sensoriali, vertigini e senso d'impotenza.

Possono anche verificarsi i seguenti segni e sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, innalzamento della pressione sanguigna, improvviso dolore toracico acuto che si irradia nelle aree circostanti (angina pectoris).

Se il livello di zucchero nel sangue continua a diminuire, può avvertire una forte confusione (delirio), convulsioni, perdita di autocontrollo, respiro corto, battito cardiaco rallentato e perdita di coscienza.

Nella maggior parte dei casi i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente assumendo zucchero in varie forme, per esempio compresse di glucosio, zollette di zucchero, succhi o thè zuccherati.

GK0565 A

1ª BOZZA (17/03/2022)

(SPAGNA)

	DIAMICRON 30 mg - cpr	GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)	
LEAFLET (f.iii.)		GEKOFAR		ITALIA	
	ISSUE DATE (data creazione eti)	SIZE (formato) 320 x 210 mm (piegato 160 x 210)	CODE (codice) GK0565	PROOF-READING (revisione) A	
	17/03/2022			WORK N. (n. lavoro) GK0565	
1 COLOUR (1 colore)		 BLACK	BACK (retro)		
☐ APPROVED TEXT					

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

Deve quindi sempre portare con sé dello zucchero (tavolette di glucosio, zollette di zucchero). Ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il suo medico o il più vicino ospedale nel caso in cui l'assunzione di zucchero non sia di aiuto o se i sintomi si ripresentino.

I sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono non manifestarsi, essere meno evidenti, comparire lentamente o potrebbe non accorgersi in tempo che il livello di zucchero nel sangue è diminuito. Questo può accadere se lei è un paziente anziano che assume certi medicinali (per esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e i beta-bloccanti).

Se è in situazioni di stress (incidenti, operazioni chirurgiche, febbre ecc.) il suo medico può temporaneamente passare a una terapia con insulina.

I sintomi da elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) possono comparire quando la gliclazide non ha ancora ridotto sufficientemente il livello di zucchero nel sangue, quando non ha seguito il trattamento che le è stato prescritto dal suo medico, se assume preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (vedere paragrafo “Altri medicinali e DIAMICRON 30 mg”) o in situazioni di particolare stress. Questi possono includere sete, necessità di urinare frequentemente, bocca secca, pelle secca e prurito, infezioni della pelle e riduzione dell'efficienza.

Se si presentano tali sintomi deve contattare il medico o il farmacista.

Quando la gliclazide è prescritta contemporaneamente a medicinali appartenenti a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani. In questo caso, il medico le ricorderà l'importanza di controllare il livello di glucosio nel sangue.

Se ha una storia familiare o una condizione ereditaria di deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (alterazione dei globuli rossi), può verificarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina ed una rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Con l'utilizzo di altre sulfaniluree, sono stati riportati casi di porfria acuta, in pazienti affetti da porfria (disturbi genetici ereditari con accumulo di porfirine o precursori porfirinici nel corpo).

Bambini e adolescenti

L'uso di DIAMICRON 30 mg non è raccomandato nei bambini per la mancanza di dati al riguardo.

Altri medicinali e DIAMICRON 30 mg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di riduzione del livello di zucchero nel sangue della gliclazide può essere aumentato e possono comparire segni di bassi livelli di zucchero nel sangue quando si assume uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali utilizzati per trattare livelli alti di zucchero nel sangue (antidiabetici orali, agonisti del recettore

- GLP-1 o insulina),
- antibiotici (sulfonammidi, claritromicina),
- medicinali per il trattamento della pressione alta o insufficienza cardiaca (beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril o enalapril),
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine (miconazolo, fluconazolo),
- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche o duodenali (antagonisti dei recettori H2),
- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminossidasi),
- antidolorifici o antireumatici (fenilbutazone, ibuprofene),
- medicinali contenenti alcol.

Gli effetti da abbassamento del livello di glucosio nel sangue dovuti alla gliclazide possono essere indeboliti e può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue con l'assunzione di uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (clorpromazina),
- medicinali per la riduzione dell'infiammazione (corticosteroidi),
- medicinali per il trattamento dell'asma o utilizzati durante il travaglio (salbutamolo endovenoso, ritodrina e terbutalina),
- medicinali per il trattamento delle patologie della mammella, abbondante sanguinamento mestruale, endometriosi (danazolo),
- preparazioni a base di erba di San Giovanni
- *Hypericum perforatum*.

Quando un medicinale appartenente a una classe di antibiotici chiamati fluorochinoloni è assunto contemporaneamente a DIAMICRON 30 mg può verificarsi un disturbo glicemico (basso livello di zucchero nel sangue e alto livello di zucchero nel sangue), soprattutto nei pazienti anziani.

DIAMICRON 30 mg può incrementare gli effetti di medicinali che riducono la coagulazione del sangue (warfarin).

Consulti il medico prima di assumere altri medicinali. Se viene ricoverato in ospedale informi il personale medico che sta assumendo DIAMICRON 30 mg.

DIAMICRON 30 mg con cibi, bevande e alcol

DIAMICRON 30 mg può essere assunto con cibi e bevande non alcoliche.

Bere alcolici non è raccomandato poiché può alterare il controllo del diabete in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

DIAMICRON 30 mg non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere DIAMICRON 30 mg durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa se il livello dello zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), o troppo alto (iperglicemia) o se sviluppa problemi della vista come risultato di tali condizioni.

Tenga presente che può danneggiare se stesso o altri (per esempio nel guidare autoveicoli o utilizzare macchinari). Chieda consiglio al medico se può guidare la macchina nel caso abbia:

- frequenti episodi di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- segni minimi o non evidenti di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

3. Come prendere DIAMICRON 30 mg

Posologia

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

La dose è stabilita dal medico in funzione dei suoi livelli di zucchero nel sangue e possibilmente nelle urine. Modifiche dei fattori esterni (riduzione del peso, cambiamenti nello stile di vita, stress) o miglioramenti nel controllo dello zucchero nel sangue possono richiedere modifiche nelle dosi di gliclazide.

La dose giornaliera raccomandata è da una a quattro compresse (massimo 120 mg) in un'unica somministrazione al momento della prima colazione. Ciò dipende dalla risposta al trattamento.

DIAMICRON 30 mg è per uso orale. Assuma la/e compressa/e, con un bicchiere di acqua, al momento della prima colazione (e preferibilmente ogni giorno alla stessa ora). Deglutire la/e compressa/e intera/e. Non masticarla/e o frantumarla/e. Deve sempre assumere un pasto dopo aver preso la/e compressa/e.

In caso di terapia combinata di DIAMICRON 30 mg con metformina, un inibitore dell'alfa-glicosidasi, un tiazolidindione, un inibitore della dipeptidilpeptidasi-4, un agonista del recettore GLP-1 o insulina il medico stabilirà per lei la dose appropriata di ciascun medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che i suoi livelli di zucchero nel sangue siano alti nonostante l'assunzione di questo medicinale.

Se prende più DIAMICRON 30 mg di quanto deve

Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero. I segni di sovradosaggio sono quelli di un abbassamento del tasso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) descritti nel paragrafo 2. Questi sintomi possono migliorare assumendo subito dello zucchero (da 4 a 6 zollette) o bevande zuccherate seguite da uno snack abbondante o da un pasto. Se il paziente è in stato di incoscienza, contattare immediatamente il medico e chiamare i servizi di emergenza.

Lo stesso deve essere fatto se qualcuno, per esempio un bambino, ha assunto il prodotto accidentalmente. Non si devono somministrare cibi o bevande a pazienti non coscienti. Assicurarsi che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere DIAMICRON 30 mg

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché un trattamento regolare è più efficace.

Se tuttavia dimentica una dose di DIAMICRON 30 mg, prenda regolarmente la dose successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DIAMICRON 30 mg

Poiché il trattamento del diabete dura abitualmente tutta la vita, deve consultare il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. L'interruzione può causare l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che aumenta il rischio di sviluppare complicanze del diabete.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DIAMICRON 30 mg, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Per sintomi e segni vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Se non trattati, tali sintomi possono progredire in sonnolenza, perdita di coscienza e possibile coma. Se un episodio di abbassamento dello zucchero nel sangue è grave o prolungato, anche se momentaneamente controllato con l'assunzione di zucchero, contatti immediatamente il medico.

Patologie del fegato

Si sono verificati casi isolati di anomalie della funzione epatica, che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi. Nel caso compaiano, contatti immediatamente il medico. Generalmente i sintomi scompaiono se il medicinale è sospeso. Il medico deciderà se sospendere il trattamento.

Patologie della pelle

Sono state segnalate reazioni cutanee come eruzione cutanea, rossore, prurito e orticarie, vescicole, angioedema (gonfiore rapido dei tessuti quali le palpebre, il volto, le labbra, la bocca, la gola o la lingua che possono causare difficoltà a respirare). Le eruzioni cutanee possono progredire ad una diffusione delle vescicole su tutto il corpo o ad una desquamazione della pelle.

Se sviluppa questi sintomi interrompa l'assunzione di Diamicron 30 mg, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in trattamento con questo medicinale. 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 del sangue

Sono stati riportati, in seguito a diminuzione del numero di cellule nel sangue (per esempio piastrine, globuli rossi e bianchi), sintomi quali pallore, emorragie prolungate, ecchimosi, infiammazione della gola e febbre. Questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è sospeso.

Disturbi della digestione

Dolore addominale, nausea, vomito, cattiva digestione,

GK0565 A